

AALTO-YLIOPISTO

Sähkötekniikan korkeakoulu

Sementtikiinnitteisten lonkkaproteesien polymeeriliukupinnan kuluma ja sen mittaaminen tietokoneavusteisesti

Sami Sainio

Diplomityö, joka on jätetty opinnäytteenä tarkastettavaksi
diplomi-insinöörin tutkintoa varten Espoossa 02.02.2013.

Työn ohjaajat ja valvoja:

Prof. Tomi Laurila

LT Pekka Ylinen

Prof. Mervi Paulasto-Kröckel



Aalto-yliopisto
Sähkötekniikan korkeakoulu

Tekijä: Sami Sainio		
Työn nimi: Sementtikiinnitteisten lonkkaproteesien polymeeriliukupinnan kuluma ja sen mittaaminen tietokoneavusteisesti		
Päivämäärä: 02.02.2013	Kieli: Suomi	Sivumäärä: 75
Sähkötekniikan korkeakoulu		
Professuuri: Bioniikka S-113		
Työn ohjaajat ja valvoja: Prof. Tomi Laurila, LT Pekka Ylinen, Prof. Mervi Paulasto-Kröckel		
<p>Lonkan tekonivelten käyttö on yleistynyt Suomessa ja maailmalla huomattavasti, asennusmäärien ollessa jatkuvasti kasvussa. Tämä johtuu sekä väestön ikääntymisestä että keskimääräisen eliniän jatkuvasta kasvusta. Lonkan tekonivelleikkausten yleistyminen johtaa väistämättä merkittäviin taloudellisiin kustannuksiin.</p> <p>Tekonivelen liukuparin ja sen kulumasta syntyvien kulumapartikkeleiden biologinen vaste vaihtelee merkittävästi materiaalityypin mukaan. Erityisesti viimeisen vuosikymmenen aikana liikunnallisesti aktiivisille potilaille on asennettu metalli-metalli liukuparillisia lonkan tekoniveliä. Kyseisten implanttien kulumapartikkelit ovat osoittautuneet elimistölle erittäin haitallisiksi. Tämä on johtanut metalli-metalli liukuparisten implanttien käyttökieltoon Suomessa ja maailmalla. Metallipolymeeri, keraami-polymeeri ja keraami-keraami liukupariset tekonivelet kuluvat myös, mutta niiden kulumapartikkeleiden biologisen vasteen on todettu olevan merkittävästi lievempi.</p> <p>Työn kirjallisuusosassa on esitetty syyt lonkan tekonivelleikkauksille, esitelty lonkan anatomiaa sekä käyty läpi alan kirjallisuudesta löytyvää lonkan mekaanista kuormitustietoa. Lisäksi on esitelty yleiset liukuparimateriaalit ja niiden ominaisuudet. Lääkäreitä on kerätty yleisiä suosituksia eri liukuparien asentamisesta erityyppisille potilaille. Työn kokeellisessa osassa mitattiin metalli-polymeeriliukuparisten lonkan tekonivelten kulumaa EBRA-menetelmällä (Einzel Bild Röntgen Analyse), sekä kuvattiin liukupintoja pyyhkäisyelektronimikroskoopilla (SEM). Työn aikana seurattiin myös lukuisia tekonivelleikkauksia, jotta implantologian kliininen puoli tulisi tutuksi. Mittaustulosten perusteella liukupinnassa havaittiin vuosittain suurimmillaan noin 0,25 mm lineaarinen kuluma. Tulokset ovat yhtenevät alan kirjallisuudesta löytyvien tulosten kanssa, eikä tämän tutkimuksen perusteella voida esittää syitä siihen, että metalli-polymeeriliukupariset tekonivelet olisivat sopimattomia lonkan tekonivelsovelluksiin.</p> <p>Tässä työssä tarkastellaan erityisesti kulumamittausjärjestelmien tarkkuutta, joka on usein sivuutettu alan kirjallisuudessa. Koska lähes kaikki kulumamittaukset on tehty tavallisista AP-röntgenkuvista (Anterior-Posterior) mittaustarkkuus huomioimatta, ovat tulokset huomattavasti epätarkempia kuin alan julkaisuissa esitetään. Tässä työssä perustellaan syyt mittausten epätarkkuudelle sekä käsitellään vaihtoehtoisia mittausten menetelmiä. Yhteenvetona voidaan todeta, että työssä on osoitettu EBRA-menetelmän sopivan lonkan tekonivelten kulumamittauksiin, mutta vain jos mittaukseen liittyvät epätarkkuudet otetaan riittävällä tavalla huomioon. Lopuksi todetaan lonkan tekonivelen toiminnan riippuvan merkittävästi asennosta johon se on asennettu.</p>		
Avainsanat: tekonivel, polymeeri, liukupari, kuluma, mittaustarkkuus		

Author: Sami Sainio		
Name of Thesis: Cement fixed hip prosthesis polymer bearing wear and measurement of it using computerized method		
Date: 02.02.2013	Language: Finnish	Number of Pages: 75
School of electrical Engineering		
Professorship: Bionics S-113		
Supervisors and Instructor: Prof. Tomi Laurila, MD Pekka Ylinen, Prof. Mervi Paulasto-Kröckel		
<p>Installation rate of prosthetic implants in Finland and worldwide has been and is still increasing. This is due to population aging and increase in lifespan. These factors lead to significant costs.</p> <p>Biological reaction to the wear and wear particles from prosthetic implants depends significantly on the materials used in the bearing couple. Within the last decade a lot of metal-on-metal bearing couple hip prostheses have been installed to physically active patients. Wear particles from these bearing couples have been found to be harmful to the patients. Due to this metal-on-metal hip prostheses have been banned from use. Metal-on-polymer, ceramic-on-polymer and ceramic-on-ceramic bearing couples also generate wear particles under loading, but the biological effects of these particles are significantly less severe.</p> <p>In the literature part of this work the reasons leading to total hip replacements, anatomy and biomechanics of the hip as well as loads in the hip joint reported in the literature have been displayed. By interviewing doctors general guidelines of selecting the materials used in total hip replacements for different patients has been established. In the experimental part of the work wear measurements using EBRA-method (Einzel Bild Röntgen Analyse) from metal-on-polymer bearing couple are reported. Scanning electron microscope (SEM) pictures from bearing surfaces are provided as well. During the work multiple surgeries were followed to understand the clinical side of the implantology. Wear measurements show that the metal-on-polymer bearing couple suffers from maximum of 0,25 mm linear wear yearly. Results found are in line with those from the literature. Based on this study there is no evidence to claim that metal-on-polymer bearing couple prostheses would be insufficient in total hip replacement prostheses.</p> <p>This work concentrates in the errors found in the wear measurements that have been ignored in many parts in the literature. Since majority of the wear measurements found from literature are done from AP-radiographs (Anterior-Posterior) without taking in account errors in the measurements, the results in these publications are not as accurate as the publishers report. In this work reasons for the errors in the measurements are documented and alternative ways of measuring the wear are given. It can be concluded that EBRA-method is valid tool for measuring wear in metal-on-polymer bearing couples as long as the errors affecting the measurements are taken in account. It must be noted that functionality of the prosthetic hip depends significantly from the position that it is installed to.</p>		
Keywords: prosthesis, polymer, bearing couple, wear, measurement accuracy		

Alkusanat

Kiitän työn valvojaa Prof. Mervi Paulasto-Kröckeliä kannustuksesta, sekä mahdollisuudesta tehdä diplomityö kyseisestä aiheesta. Kiitän valvojaa myös hyvistä neuvoista ja kannustuksesta työn aikana.

Tehtyä diplomityötä ei olisi voitu tehdä ilman LT Pekka Ylisen tarjoamaa tukea ja hänen tarjoamiaan yhteistyömahdollisuuksia. Ylisen kannustus ja kiinnostus aihetta kohtaan olivat myös vahvasti työtä kantava tekijä.

Haluan kiittää työn ohjaaja Prof. Tomi Laurilaa hänen kannustuksestaan ja laadukkaasta ohjauksesta sekä erinomaisista keskusteluista aiheen parissa.

Kiitos kuuluu myös Biomet Finland Oy:n edustajalle Ville Pitkäselle, jonka neuvot auttoivat sairaalaympäristöön verkostoitumisessa.

Haluan kiittää myös Jarkko Vuorta sekä Timo Salinia erityisesti opintojen aikana antamasta kannustuksesta sekä kiinnostuksesta opintojani ja diplomityötäni kohtaan.

Kiitos kuuluu myös rakkaalle vaimolleni Marjalle, sekä vanhemmilleni kuten myös veljilleni ja sisarelleni. Erityiskiitoksen haluan antaa isälleni Jarmolle, joka on esimerkillään innoittanut jälkikasvuun kouluttamaan ja sivistämään itseään tarjoten kaiken tukensa jälkikasvulleen.

Vantaalla 02. helmikuuta 2013

Sami Sainio

Sisällysluettelo

Alkusanat	iv
Sisällysluettelo	v
1 Johdanto	1
2 Protetiikka	3
2.1 Syyt tekonivelten asentamiseen	3
2.2 Historia	9
2.3 Elimistöön implantoitavat materiaalit	10
2.4 Lonkkaproteesivaihtoehdot ja proteesin kiinnittyminen luuhun	10
3 Lonkan anatomia ja biomekaniikka	14
3.1 Lonkan anatomia	14
3.2 Lonkan anatomian vaikutus tekonivelleikkaukseen	16
3.3 Lonkkanivelen mekaniikka ja kuormitus	17
4 Liukupintojen kulumisen	25
4.1 Kulumismekanismit lonkan tekonivelissä	25
4.2 Nuppikoon vaikutus kulumaan ja implantin toimintaan	26
4.3 Lonkan tekonivelen asennon vaikutus nivelen toimintaan	27
4.4 Liukupintamateriaalien erot	29
4.5 Tribologia	34
4.5.1 Biologisen nesteen vaikutus tribologisiin ominaisuuksiin	34
4.5.2 Tribologisten ominaisuuksien parantaminen liukupintamateriaalivalintojen avulla	35
4.5.3 Liukuparin välissä olevien partikkeleiden vaikutus kulumaa	35
4.6 Kartioliitoksesta irtoavat partikkelit	36
5 Kuluman vaikutus elimistöön ja implantin toimintaan	37
5.1 Implantista irtoavien partikkeleiden vaikutus elimistöön	38
5.1.1 Polymeeripartikkelit	38
5.1.2 Metallipartikkelit	39
5.1.3 Keraamipartikkelit	40
5.1.4 Yhteenveto kulumapartikkeleista	40
5.2 Kuluman vaikutus implantin toimintaan	40
5.3 Irtoaminen	42
6 Työn tarkoitus	43
7 Menetelmät ja materiaalit	44

7.1 Kuluman mittaaminen	44
7.2 Käytetyt mittausmenetelmät.....	45
7.2.1 EBRA (Einzel Bild Röntgen Analyse)	47
7.2.2 Muut menetelmät	47
7.3 Tutkimusmateriaali	47
8 Mittaustulokset.....	48
8.1 EBRA	51
8.1.1 Sementtikiinnitteinen polymeeriliukupinta.....	51
8.1.2 Metallituetut polymeeriliukupinnat	51
8.2 Tutkimustulosten analysointi	52
8.3 Tutkimustulosten vertailu alan kirjallisuuteen	59
8.3.1 Kuluma ja sen ilmeneminen	59
9 Yhteenveto	67
10 Jatkotutkimuskohteet	68

1 Johdanto

Ihmisten keskimääräinen elinikä on noussut jatkuvasti 1950-luvulta asti ja väestössä havaitaan monia vanhenemisen tuomia haasteita. Esimerkiksi Suomessa yli 65-vuotiaiden määrä on yli kolminkertaistunut vuodesta 1959 vuoteen 2010. [1] Eräs merkittävimmistä ongelmista ovat tuki- ja liikuntaelinsairaudet, jotka heikentävät liikuntakykyä ja johtavat usein muihin ongelmiin ja sairauksiin.

Liikuntakykyä rajoittavia tuki- ja liikuntaelinsairauksia sekä tekijöitä, jotka näihin sairauksiin vaikuttavat, on useita ja syyt niihin hyvin monisäikeisiä. Tässä työssä keskitytään yhteen spesifiseen alueeseen, lonkkaniveleen ja erityisesti lonkan tekonivelratkaisujen toiminnallisuuteen. Liikuntakykyä rajoittavien tekijöiden syntyyn ei paneuduta tarkasti, vaan keskitytään olennaisiin osiin tekonivelten toimintaan. Lonkan tekonivelratkaisuilla tarkoitetaan sellaista leikkausta, jossa potilaalta korvataan reisiluun pää (femur) ja lonkan kuppiosa (acetabulum) kokonaan elimistön ulkopuolisella materiaalilla. Kyseisen operaation avulla saadaan ratkaistua kivulias ja liikuntaa haittaava nivelkuluma (artroosi), jonka muita ilmenemisiä ovat lonkan jäähmettyminen (ankyloosi) sekä luukuolio (luunekroosi). Lonkan tekonivelleikkaus on usein sopiva operaatio myös luutumattomien lonkan kaulan murtumiin sekä muihin lonkkanivelen toimintaan vaikuttaviin sairauksiin tai traumaaihin.

Lonkan tekonivelleikkausten määrän kasvaessa jatkuvasti (Suomessa vuonna 1991 hieman yli 4000 lonkan implanttileikkausta ja vuonna 2010 yli 8000 kappaletta [1]) on tärkeää valita tekonivelen liukuparit mekaanisesti mahdollisimman kestävästä materiaaleista, jotka kuitenkin täyttävät bioyhteensopivuuden ja -toiminnallisuuden kriteerit. Jotta lonkan tekonivelleikkauksesta on hyötyä, on ratkaisun oltava pitkäkestoinen. Lonkan implanttileikkauksen hinta vaihtelee 6 800 eurosta aina yli 10 000 euroon asennuspaikasta riippuen [2, 3]. Edellä esitettyjen arvojen perusteella voidaan laskea, että vuosittaiset kustannukset pelkistä lonkan tekonivelleikkauksista ovat yhteiskunnalle vähintään 55 miljoonaa euroa. Proteesien uusintaleikkaukset eli revisioleikkaukset ovat käytännössä aina hankalampia ja kalliimpia kuin primäärileikkaukset. Proteesien tulisi olla mahdollisimman pitkäkestoisia, jotta revisioleikkauksien tuomilta lisäkustannuksilta välttyttäisiin, puhumattakaan potilaalle aiheutuvista riskeistä.

Lonkan tekonivelleikkauksessa käytettävät liukupintamateriaaliparit ovat metalli-polymeeri, keraami-polymeeri, keraami-keraami ja metalli-metalli. Ensimmäisenä parissa esiintyvä on lonkan nupin ja toisena kupin valmistusmateriaali. Revisioleikkauksissa sekä primäärileikkauksissa voidaan käyttää myös ratkaisua, jossa polymeerikuppi asetetaan metallisen tukikupin sisään sementoimalla. Kaikissa näissä eri materiaalipareissa kulumis-, kitka, sekä bioyhteensopivuusominaisuudet ovat hyvin erilaiset. Huomattavaa on myös se, että elimistön vaste kulumapartikkeleiden suhteen on erilainen. Implantin mekaanisiin ominaisuuksiin vaikuttaa myös asennusmenetelmä eli se, käytetäänkö sementtikiinnitteistä implanttia vai painaen sovitettavaa, eli ilman sementtiä kiinnittyvää, implanttia (press fit, scratch fit).

Tässä tutkimuksessa paneudutaan sementtikiinnitteisten polymeeriliukupintojen ja tukikupillisten sementtikiinnitteisten polymeeriliukupintojen eroihin. Näitä eroja tarkastellaan mekaanisten ominaisuuksien kannalta, sekä vertaillaan kulumassa havaittavia mahdollisia eroja. Polymeeriliukupintaisten implanttien merkitys on

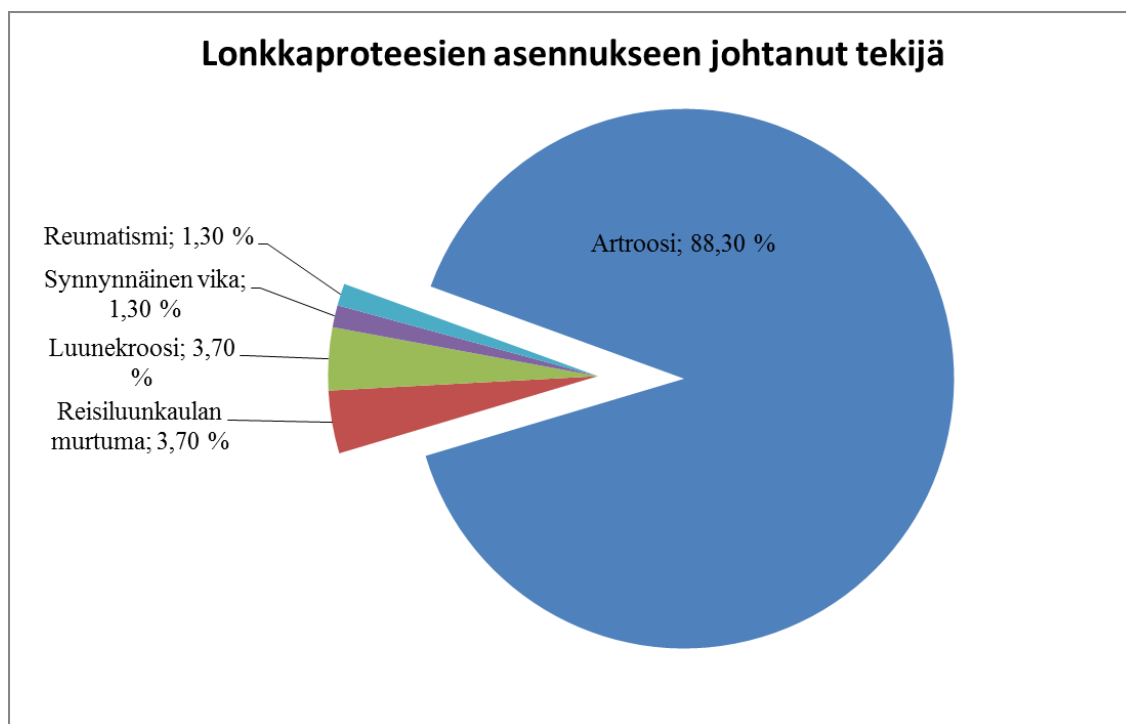
korostunut, koska viime aikoina on havaittu merkittäviä ongelmia metalli-metalliliukuparisissa implanteissa. Havaitut ongelmat koskevat eri metalli-ionien pääsyä elimistöön ja siitä aiheutuvia haittavaikutuksia (ARMeD = Adverse Reaction to Metal Debris). Myös keraami-keraamiliukuparisissa implanteissa on havaittu ongelmia, kuten narinaa ja erityisesti nappikomponentin hajoamista (pirstoutumista). Sementtikiinnitteisten polymeeriliukupintojen yhteydessä havaitut, polyeteenikulumasta johtuvat ongelmat, kuten luusyöpymät (osteolyysi) ja proteesien irtoaminen, ovat materiaalitekhnisten parannusten ansiosta oleellisesti vähentyneet.

2 Protetiikka

Erilaisten proteesien käyttö ihmisten liikunnallisten rajoitteiden korjaamiseksi juontaa juurensa jo pitkälle ennen ajanlaskun alkua. Proteesien käyttötarkoitukset ovat pysyneet samoina aina nykypäivään asti. Proteeseilla pyritään edelleen korjaamaan ja palauttamaan menetetty liikuntakyky. Proteesien avulla voidaan nykyään merkittävästi lieventää kiputiloja näin parantaen potilaan elämänlaatua.

2.1 Syyt tekonivelten asentamiseen

Kuten johdantokappaleessa todetaan, lonkan tekoniveliä asennetaan potilaille pääasiassa artroosin johdosta. Kuvassa 1 esitellään Australian implanttirekisteristä kerätyt syyt lonkan tekonivelten asennuksiin. Rekisterin potilasotoksen koko on 196 582 potilasta [4].



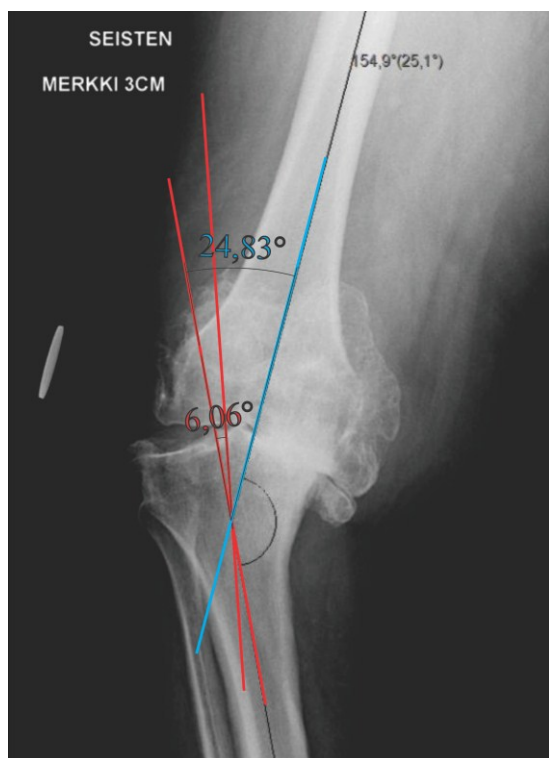
Kuva 1: Lonkan tekonivelleikkaukseen johtanut tekijä.

Koska artroosi on pääsyy lonkan tekonivelten asennukseen, tarkastellaan artroosin vaikutusta nivelen toimintaan tarkemmin. Artroosin seurauksena lonkan nivelrako kaventuu ja tilan edetessä nivelrako voi hävitä kokonaan. Ruston kuluessa nivelpinnat vaurioituvat, nivelpintojen reunoille kasvaa rustoutuneita (luu) kyhmyjä, eli osteofyyttejä, jotka edelleen rajoittavat nivelen liikettä. Erityisesti lonkkanivelen yhteydessä artroosiin liittyy mahdollisia epämuodostumia reisiluun päässä. [5]

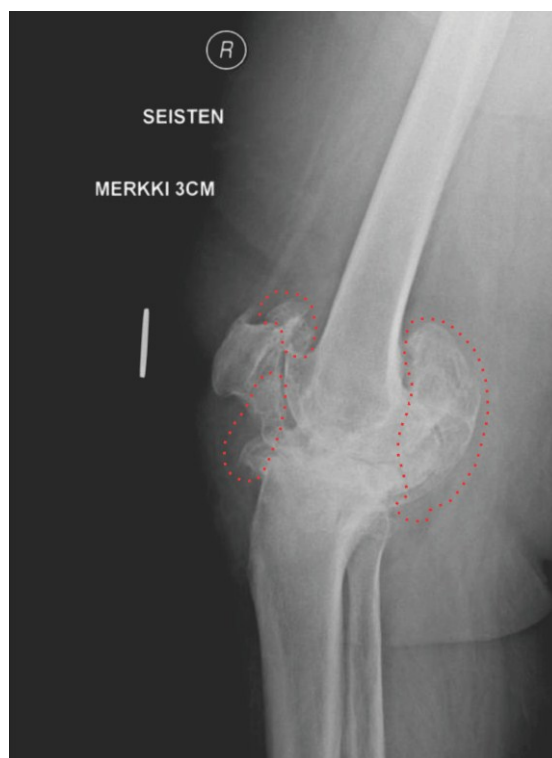
Artroosi on hyvin yleinen nivelsairaus erityisesti kehon kantavissa nivelissä. Artroosia käsitellään seuraavissa kappaleissa yleisemmin nivelten ongelmana ja esitellään polvinivelleikkauksen sekä lonkkaleikkauksen aikana havaittuja artroosin aiheuttamia vaurioita kyseisiin niveliin.

Seuraavissa kuvissa 2-4 esitellään polvinivel, jossa on havaittu kliinisesti merkittävää toiminnallista haittaa. Röntgenkuvista nähdään pitkälle edenneet muutokset nivelessä ja sitä ympäröivässä alueessa. Lisäksi esitellään leikkauksen yhteydessä havaitut muutokset nivelessä. Kyseisessä kuvasarjassa esiintyy hyvin pitkälle edennyt ja vakava artroosi, joka luokitellaan artroosiasteikolla 5:ksi (asteikko 0-5, jossa 0 tarkoittaa ei artroosia ja 5 hyvin vakava artroosi).

Kuvissa 2 ja 3 esitellään röntgenkuvat, joista nähdään polvinivelen virheasento sekä suuret osteofyytit erityisesti nivelen takaosassa.

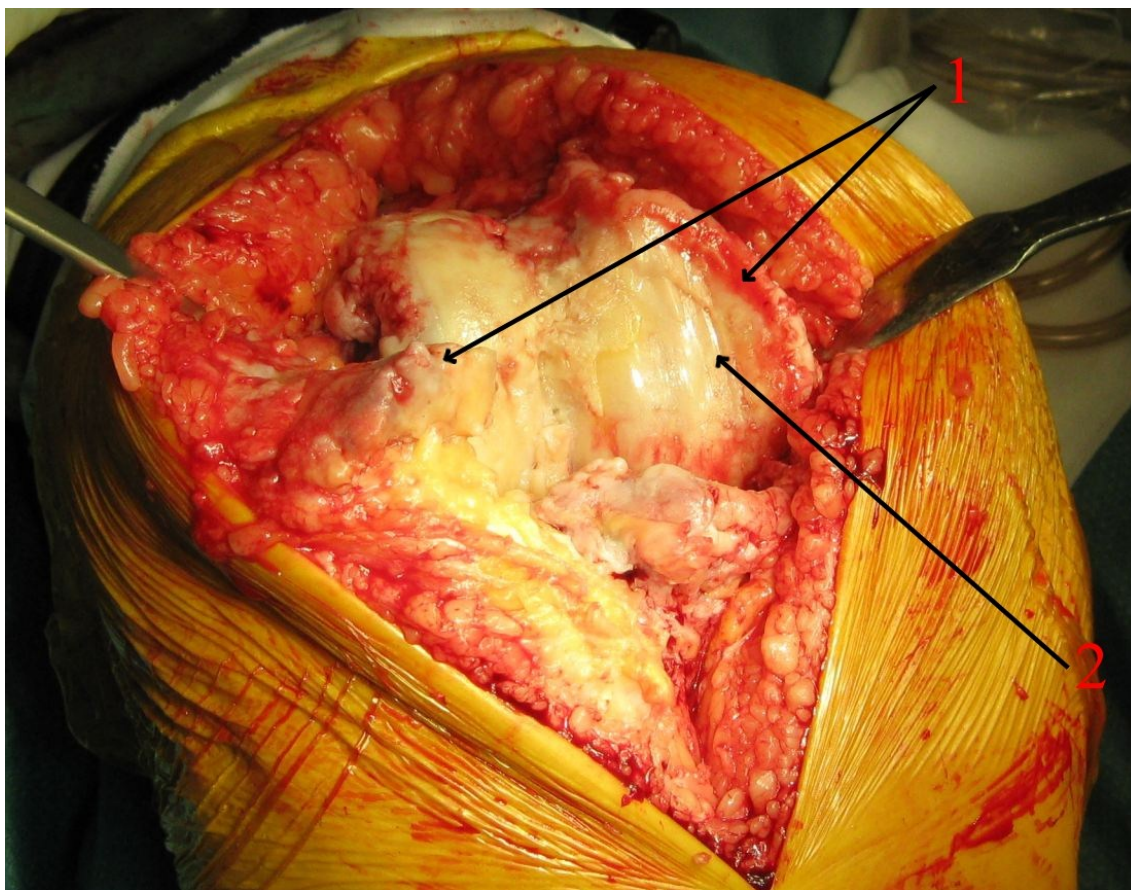


Kuva 2: Polven röntgenkuva joka on otettu potilaan kasvot kuvauslaitteeseen päin. Polvessa huomataan merkittävä virheasento (merkitty sinisellä). Normaali polven rotaatio on merkitty punaisella.



Kuva 3: Polven röntgenkuva joka on otettu polven sivusta. Polvessa huomataan suuria osteofyyttejä, jotka on merkitty kuvaan punaisella katkoviivalla.

Kuvaan 2 on piirretty punaisella normaali polven kallistuskulma, joka on noin 5-7 astetta ulkorotaatiota, eli valgusta. Kuvassa 4 on leikkauksen aikana otettu kuva, josta huomataan polven nivelpinnan olevan kulunut. Lisäksi polvilumpion (patella) laitaan on muodostunut osteofyyttejä. Näitä voidaan havaita myös reisiluun päässä (erityisesti femurin mediaalisessa kondyyliissä). Kuvassa 4 nähtävän kuluneen nivelpinnan seurauksena rustopinta ei enää suojaa polven luita mekaaniselta hankaukselta. Tämän johdosta luu kovettuu eli muuttuu skleroottiseksi.



Kuva 4: Polven tekonivelleikkauksen aikana otettu kuva, josta nähdään kulunut nivelpinta sekä nivelpinnan laiduille muodostuneita osteofyyttejä. Nuoli 1 osoittaa oikealla femurin mediaalissa kondyyliässä olevaan osteofyyttiin ja nuoli vasemmalla patellan laidassa olevaa osteofyyttiä. Nuoli 2 puolestaan osoittaa rikkoutuneeseen nivelpintaan.

Arthroosin yhteydessä havaittavat osteofyytit saattavat olla itsessään niin suuria, että ne haittaavat nivelen toimintaa. Kuvassa 5 esitellään polven tekonivelleikkauksen yhteydessä löydetyt ja poistetut rustoutumat. Suurin löydetty osteofyytti sijaitsi polven takaosassa. Osa nivelalueelta löytyneistä osteofyyteistä ei ollut lainkaan kiinni luussa, vaan ne olivat irrallisena nivelalueella.

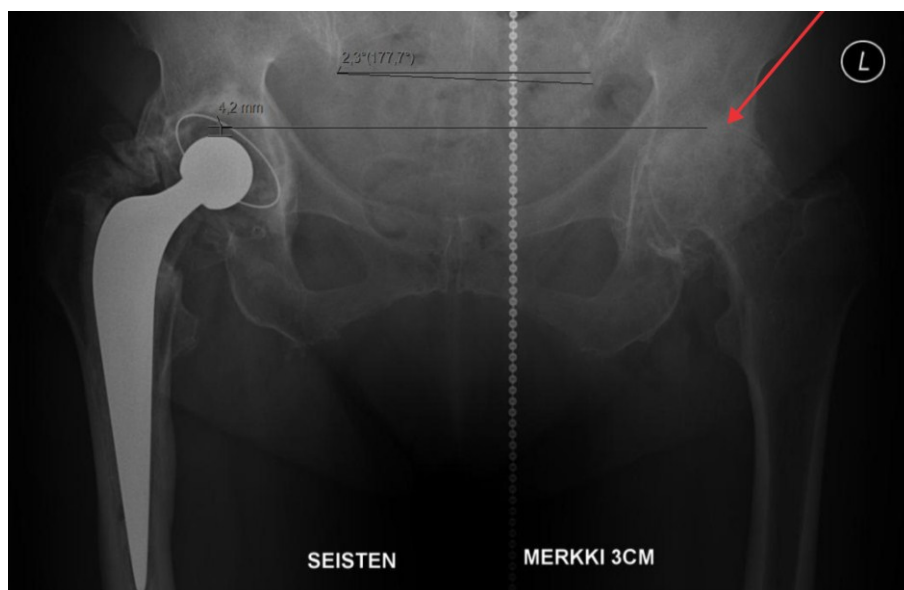
Suurin löydetty osteofyytti on harvinaisen isokokoinen, eikä tämänkokoisen osteofyytin löytyminen ole tavallista. Kuitenkin pienempien osteofyyttien löytyminen artroottisista nivelistä on yleistä ja niitä havaitaan usein myös artroosista kärsivien lonkkanivelten yhteydessä.



Kuva 5: Leikkauksen yhteydessä poistetut osteofyytit.

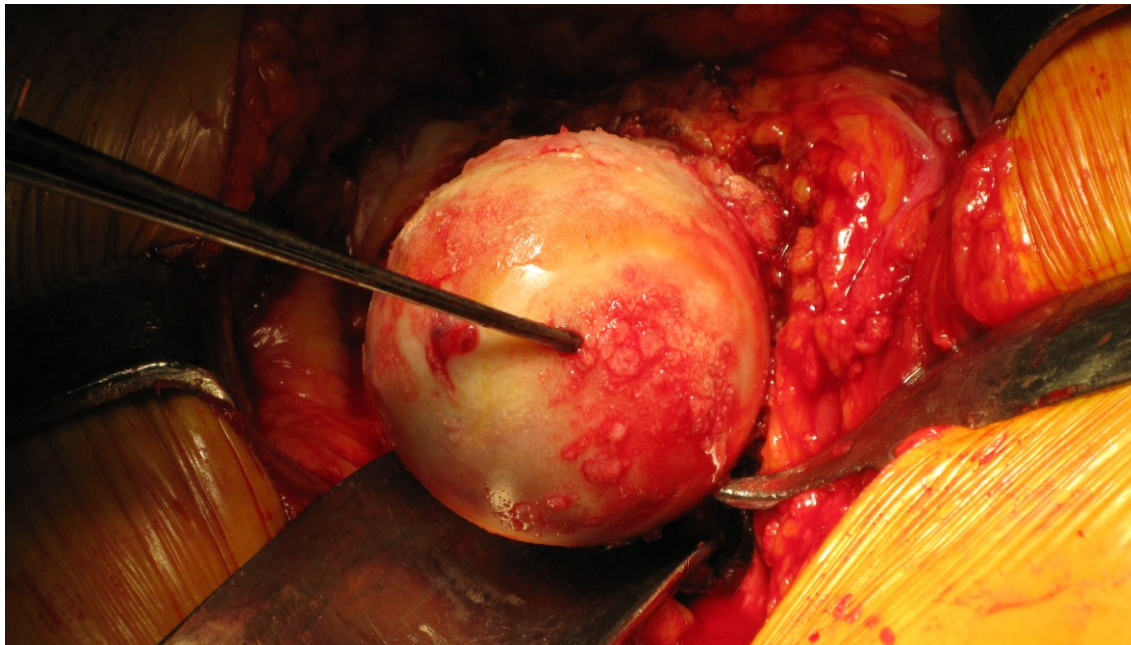
Seuraavaksi esitellään kuvia artroosista kärsivästä lonkasta. Leikkauksessa potilaalle asennettiin vasempaan lonkkaan sementtikiinnitteinen polymeeriliukupinta, sekä sementtikiinnitteinen varsi, jonka päähän asetettiin metallinuppi.

Kuvassa 6 nähdään AP-röntgenkuva (Anterior-Posterior) kyseessä olevasta lonkasta. Röntgenkuvassa oikeassa lonkassa nähdään aikaisemmin asennettu metalli-polymeeri implantti. Kuvaan on piirretty punainen nuoli, joka osoittaa lonkan nivelväliä. Nuolen osoittamassa kohdassa nivelväli on lähestulkoon olematon. Terveessä lonkassa nivelväli on potilaskohtaisesti vaihdellen jopa useita kertoja kuvassa näkyvän nuolen paksuinen. Kuvassa 6 näkyvät käyrät ovat lääkärin tekemiä merkintöjä. Alemmassa käyrässä on mitattu lonkkamaljan korkeusero, jolla pyritään hahmottamaan jalkojen mahdollinen pituusero. Ylemmässä käyrässä on mitattu lantion kallistuskulmaa.



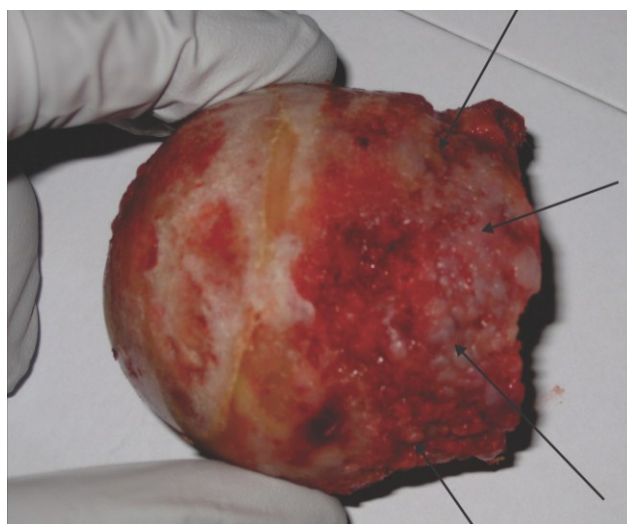
Kuva 6: AP-röntgenkuva potilaasta, jonka vasemman lonkan tekonivelleikkauksesta kuvat 8-10 on otettu. Kuvassa nähdään punaisella nuolella kaventunut nivelväli sekä lääkärin tekemiä mittauksia kuvan keskellä.

Kuvassa 7 nähdään leikkauksen aikana otettu kuva reisiluun päästä sen paikaltaan ottamisen jälkeen. Kuvassa nähdään selvä nivelpinnan kuluma. Nivelpinta puuttuu täysin pinsetin osoittamassa kohdassa sekä pinsetin kärjestä oikean alareunan suuntaisesti. Nivelpinnan läpi näkyy luu, joka hangatessaan lonkkaluuhun tai lonkan puoleiseen rustoon aiheuttaa potilaalle kipua.



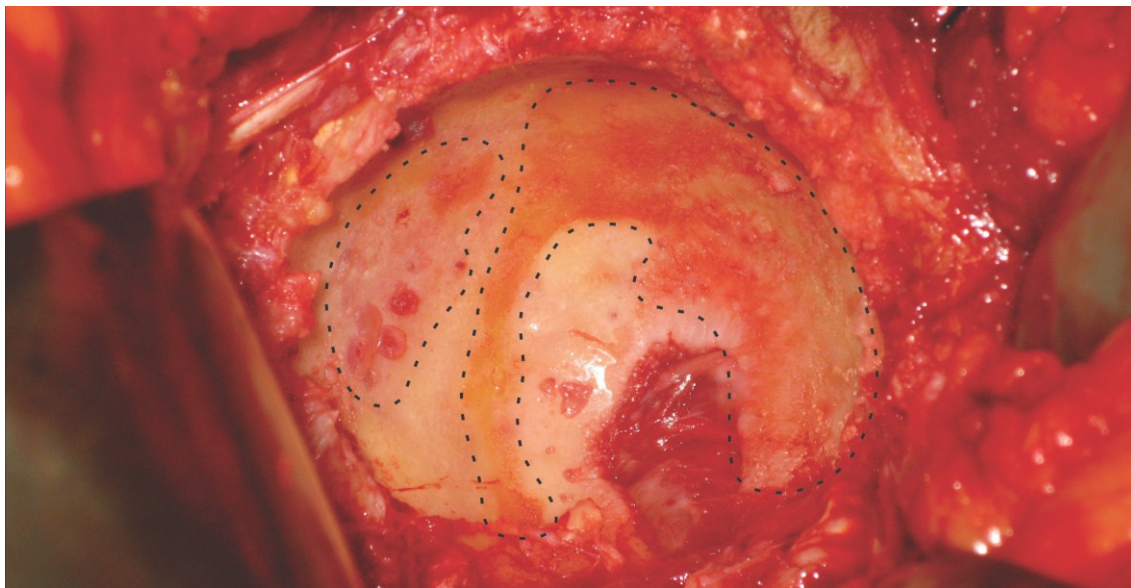
Kuva 7: Lonkkaleikkauksen aikana otettu kuva, jossa pinsetti osoittaa kohti reisiluun päätä. Pinsetin osoittamassa kohdassa sekä pinsetin osoittamasta kohdasta oikealle alaviistoon päin on nivelpinta kulunut pois. Nivelpinnan alta on nähtävissä verestävää luuta.

Kuvassa 8 on reisiluun pää poistettuna. Kuvasta huomataan, että nivelpinta on kulunut huomattavasti, eikä se näytä terveeltä. Nivelpinta terveessä nivelessä on tasaisen värinen, kuultava ja kirkas. Erityisesti sormenpäiden kohdalla nähdään raja, jossa nivelpinta näyttää kadonneen kokonaan edetessä pään huippua kohden. Katkaistun reisiluun kaulan alueella nähdään osteofyyttejä, jotka eivät kuitenkaan ole niin suuria kuin aikaisemmissa kuvissa esitetyt polvesta löytyneet osteofyytit. Osteofyytit on merkattu kuvaan nuolilla.



Kuva 8: Kuvassa 7 nähty reisiluun pää poistettuna. Kuvassa nähdään sormenpäiden kohdalla ja siitä nupin huippua kohden kellertävärajainen alue, josta nivelpinta on kulunut puhki. Reisiluun kaulassa nähdään paljon kyhmyisiä osteofyyttejä, jotka on merkitty kuvaan.

Kuvassa 9 esitellään vielä lonkkaluun puoleinen nivelpinta, jossa siinäkin nähdään selvä nivelpinnan kuluma. Lonkkamaljan pohja sekä laidat ovat kuvassa 9 kuluneet ja verestävät. Lisäksi nivelpinnassa huomataan samankaltainen nivelpinnan puhkeamisalue kuin reisiluun päässä, joka kuvassa näkyy kellertävän punaisena.



Kuva 9: Lonkkamalja jossa katkoviivalla ympyröity nivelpinnan kuluneimmat alueet. Lonkkamaljan nivelpinta on katkoviivoitetun alueen sisältä kulunut puhki, kuten nivelpinta kuvassa 7 ja 8.

Oli artroosin etenemistapa ja muoto mikä tahansa, se aiheuttaa potilaalle yleensä kipua ja heikentää nivelen toiminnallisuutta. Artroosi on etenevä sairaus, joka johtaa lopulta nivelpintojen tuhoutumiseen ja merkittäviin kiputiloihin, ja edelleen nivelen toiminnan rajoituksiin. Artroosin konservatiiviset hoitomuodot, lääkehoito ja liikehoidot, eivät ole parantavia, mutta ne lievittävät oireita. Asennonkorjausleikkauksella (osteotomialla) voidaan siirtää nivelen kuormitusta alueelle, jossa rusto on paremmin säilynyt. Vielä ei ole pystytty korvaamaan suuria nivelpintoja, kuten lonkkanivelen tai polvinivelen rustopintaa, laboratoriossa kasvatetulla nivelerustolla tai toisesta nivelestä tai saman nivelen eri alueelta siirretyllä nivelerustolla. Näiden seikkojen johdosta nivelen tekonivelleikkaus jää useimmiten ainoaksi varteenotettavaksi toimenpiteeksi vakavan artroosin aiheuttamien kiputilojen poistamiseksi sekä liikunnallisuuden palauttamiseksi.

Pitkälle edenneen artroosin hoito, kuten edellä olevista kuvista huomataan, olisi erittäin hankalaa, vaikka nivelpintasiirteet olisivat mahdollisia. Tämä johtuu siitä, että nivelalueen luut voivat olla hyvin skleroottisia ja niiden reuna-alueilta osteofyyttien poistaminen saattaa muuttaa nivelen mekaanista toimintaa niin paljon, että proteesihoito on välttämätön tilanteen korjaamiseksi.

Lonkkanivelen traumojen yhteydessä lonkkaproteeseja asennetaan myös reisiluun yläosan murtumien korjaamiseksi. Vaihtoehtoisesti reisiluun kaulan kulman suuntaisesti voidaan asettaa luudutusnaula tai luudutusnauloja, joilla murtuma-aluetta pyritään tukemaan. Näiden toimenpiteiden avulla ei välttämättä kuitenkaan saada aikaiseksi toivottua lopputulosta eli murtuman luutumista. Tällaisissa tapauksissa päädytään usein lonkan tekonivelleikkaukseen. Lonkan tekonivelleikkaus voi tulla kysymykseen primäärinä toimenpiteenä sellaisissa tilanteissa, joissa reisiluun yläosan murtuman lisäksi lonkanivelessä on artroosia, tai jos murtuman luutumisedellytykset ovat muitten sairauksien tai yleistilan osalta epäsuotuisat.

Lonkkaproteesin asennus on suuri leikkaus, ja se asettaakin vaatimuksia potilaan yleiskunnon ja terveydentilan suhteen. Potilaalla ei saa olla merkittäviä tulehduksia eikä vakavia sydänsairauksia tai muita vastaavia yleiskuntoa ja terveydentilaa heikentäviä

vaivoja, jotka voisivat aiheuttaa leikkauksen aikana tai sen jälkihoidossa komplikaatiota.

Lonkan tekonivelleikkaus, vaikka sitä tässä esitelläänkin hyvänä ratkaisuna moniin lonkkaperäisiin ongelmiin, ei ole yleensä primäärinen hoitokeino potilaalle. Lonkan proteesileikkausta voidaankin pitää viimeisenä toimenpiteenä, joka potilaan liikuntakyvyn mahdollistamiseksi tehdään.

Tekonivelleikkaus vaatii myös leikkausta suorittavalta ortopediltä kokemusta ja tuntuvia kädentaitoja. Asennettavat komponentit on saatava paikalleen mahdollisimman tarkasti ja nopeasti. Mitä lyhyempi potilaan selkäydinpuudutus (spinaalipuudutus) tai anestesia leikkauksen aikana on, sitä pienemmät komplikaatoriskit ovat. Lisäksi kokeneen ortopedin leikkauksen aikana poistama luumäärä on usein merkittävästi pienempi kuin kokemattoman ortopedin.

2.2 Historia

Ensimmäiset lonkan tekonivelleikkaukset (THR Total Hip Replacement), joissa lonkkanivel korvattiin niin reisi- kuin myös lantion puolelta elimistön ulkopuolisilla materiaaleilla, tehtiin vuonna 1938 englantilaisen Philip Wilesin toimesta kuudelle potilaalle. Hänen käyttämänsä komponentit oli tehty ruostumattomasta teräksestä ja niiden kiinnitys mahdollistettiin ruuveilla sekä kiinnityslevyillä. Tulokset kyseisistä leikkauksista olivat huonot, sillä komponentit irtosivat ja metallikappaleiden välillä havaittiin kulumia jo lyhyen seuranta-ajan kuluttua. [6]

Ensimmäiset metalli-polymeeriliukuparilla varustetut lonkkaimplantit asennettiin vuonna 1959 ja ensimmäinen sementoitu metalli-polymeerilonkkaproteesi vuonna 1962 Sir John Charnleyn toimesta. [7] Kyseiset leikkaukset uudistivat proteesimaailmaa merkittävästi, ja Sir Charnleytä pidetään lonkkaprotetiikan ehdottomana pioneerinä. Merkittävinä uudistuksina Charnleyn tekemissä leikkauksissa pidetään sitä, että hän ei käyttänyt samankokoisia komponentteja kuin potilaan lonkkamalja ja reisisluun pää anatomisesti olivat. Tämän lisäksi Charnleyn asentamat implantit kiinnitettiin luusementillä aina vuodesta 1962 lähtien. Tämä on merkittävä ero aikaisempiin asennuksiin verrattuna, sillä aikaisemmat komponentit kiinnitettiin ruuveilla, levyillä tai molemmilla. Aikaisemmat yritykset, kuten Philip Wilesin ruostumattomat teräsimplantit, olivat lisäksi kooltaan potilaan anatomiaa vastaavia. [8]

Voidaankin sanoa, että Charnleyn työt ovat edelleen kantava pohja lonkan implantologialle ja ne ovat innoittaneet lonkkaimplanttien kehittämistä ja tutkimista. Hyvänä esimerkkinä toimii Charnleyn käyttämä PMMA (Polymetyyli metakrylaatti), eli luusementti. Kyseistä luusementtiä käytetään rutiininomaisesti implanttileikkauksissa vielä nykyäänkin. Esimerkiksi Englannissa ja Walesissa yli 50 % asennetuista lonkkaimplanteista yli 75-vuotiaille potilaille kiinnitettiin luuhun käyttäen PMMA-luusementtiä [76]. Myös niissä leikkauksissa, joissa implantti kiinnitetään muulla tavalla kuin sementillä, seurataan Charnleyn jalanjalkia, sillä moni asennetuista liukupareista on pienempi kooltaan kuin potilaan anatominen lonkkanivelen liukupari.

Keraami-keraamiliukuparisia implantteja on käytetty 1970-luvulta asti. Ensimmäisen sukupolven keraami-keraamiliukupariset implantit olivat valmistus- ja materiaaliominaisuuksiensa johdosta alttiita nuppi-komponentin murtumille. Tästä syystä niiden käyttöön on suhtauduttu erityisesti Yhdysvalloissa varauksellisesti.

Merkittävästi kestävämpiä keraamiyhdisteitä ovat niin sanotut kolmannen sukupolven keraamit, joita on valmistettu aina vuodesta 1994 eteenpäin. Kuitenkin aikaisemmat ongelmat varjostavat edelleen keraami-keraamiliukuparisten implanttien käyttöä. [9]

2.3 Elimistöön implantoitavat materiaalit

Puhuttaessa femur-komponentin nupista tai nuppikomponentista sekä metalli-metalliliukuparisesta implantista tarkoitetaan kobolttikromimolybdeenistä (CoCrMo) valmistettua implanttia. Puhuttaessa keraameista tarkoitetaan alumiini- tai zirkoniumoksidia (Al_2O_3 , ZrO_2) ja polymeereistä puhuttaessa identifioidaan tarkemmin polymeerityyppi, yleensä tarkoitetaan UHMWPE:ä (Ultra High Molecular Weight Polyethylene). Nykyään käytettävä keraami on seos alumiinioksidia ja zirkoniumoksidia (noin 25 %). Zirkoniumoksidia käytetään lujittamaan alumiinioksidin rakennetta. Zirkoniumoksidia ei tule käyttää bulkkimateriaalina, sillä *in vivo* ZrO_2 :ssa voi tapahtua faasitransformaatio ja sen pinta voi muuttua karheaksi [10, 11]. Valmistuserästä riippuen pinnankarheuteen johtavaa reaktiota on havaittu jopa 42 %:ssa nuppeja [12, 13]. Lisäksi zirkoniumoksidinuppien yhteydessä on havaittu pirstoutumista jopa 25 %:ssa nupeista. Myös pirstoutumistodennäköisyys vaihtelee eri valmistuserien välillä. [14, 15].

Lonkkaproteesien bulkki- sekä pinnoitemateriaalina käytetään usein titaania. Tässä tutkimuksessa proteesien bulkkimateriaali on joko kobolttikromimolybdeeni tai ruostumaton teräs. Tästä syystä titaania käsitellään tässä työssä vähän.

Näiden kaikkien materiaalien on täytettävä bioyhteensopivuuden kriteerit, millä tarkoitetaan sellaista materiaalia, joka ei aiheuta elimistössä myrkytystä, tulehdusta tai allergisia oireita. Luetellut materiaalit ovat sekä FDA:n (Food and Drug Administration) että EU:n viranomaisten hyväksymiä materiaaleja, joita voidaan käyttää implanteissa. [16, 17] Näiden materiaalien bioyhteensopivuutta ei tästä syystä käsitellä bulkkimateriaaleina lainkaan. Näiden bulkkimateriaalien bioyhteensopivuutta käsitellään tarkemmin esimerkiksi seuraavista lähteistä. [18, 19, 38]

Vaikka kyseiset materiaalit täyttävät bioyhteensopivuuden kriteerit bulkkimateriaalina, polymeeri-, keraami-, ja metallipartikkeleiden kudostuote on hyvin erilainen kuin itse bulkkimateriaalin. Tästä syystä tässä työssä tarkastellaan pelkästään kulmapartikkeleiden bioyhteensopivuutta.

2.4 Lonkkaproteesivaihtoehdot ja proteesin kiinnittyminen luuhun

Lonkkaproteeseissa käytettäviä liukuparimateriaaleja sekä kiinnitystapoja on useita erilaisia. Potilaalle sopivin materiaalikombinaatio valitaan potilaan lonkan anatomian, iän, painon, liikunnallisen aktiviteetin ja terveydentilan mukaan. Materiaalivalinnassa leikkaavalla lääkäriellä on myös merkittävä vastuu. Taulukossa 1 esitellään mahdollisia liukumateriaalipareja sekä niiden yhteydessä käytettäviä kiinnitystapoja luuhun.

Taulukko 1: Lonkkaimplanttimateriaalivaihtoehdot [20].

	Nuppikomponentti-materiaali (femoral head)	Lonkkamaljamateriaali (acetabulum)	Luufiksaatio (acetabulum)
Materiaalipari	Metalli	Polymeeri	Luusementti
	Metalli	Polymeeri metallivaipalla	Painaan asennettava
	Keraami	Polymeeri	Luusementti
	Keraami	Polymeeri metallivaipalla	Painaan asennettava
	Keraami	Keraami	Painaan asennettava
	Metalli	Metalli	Painaan asennettava

Taulukossa esiintyvä painaan asennettava tarkoittaa sellaista implanttia, jonka kiinnitys ei perustu luusementtiin. Painaan asennettavat kattavat tässä yhteydessä myös kierteillä varustetut acetabulum-kupit, jotka nimensä mukaisesti ruuvataan lonkkamaljan tilalle. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös nimensä mukaisesti painaan sovitettavia lonkkamaljoja, joita käytetäänkin nykyisin eniten. Esimerkiksi Australiassa puolet asennetuista implanteista on painaan sovitettavia [4].

Kierrekuppeja ei enää käytetä Suomessa lainkaan, sillä useimpien mallien yhteydessä on havaittu kuppikomponenttia ympäröivässä luussa kierteiden välissä nekroosia ja sen johdosta implanttien irtoamista. Painaan asennettavissa acetabulum-komponenteissa kuppi lyödään sille luuhun työstettyyn maljaan, joka on halkaisijaltaan hieman pienempi kuin käytettävä komponentti. Luukiinnitys perustuu näissä huokoiseen titaanipinnoitteen ja luun väliseen kitkaan. Acetabulum-komponentin titaanioksidiseen pintakerrokseen voi elävä luo kasvaa kiinni, ja pinnan huokoinen rakenne parantaa mekaanista fiksaatiota.

Reisikomponentin suhteen fiksaatiomahdollisuuksia on kaksi erilaista, luusementti sekä painaan asennettava. Painaan asennettavissa implanteissa pinta on samalla tavalla huokoinen tai rakeinen kuin lonkkamaljassa, mikä mahdollistaa luun kasvun implantin huokosiin.

Acetabulum-komponenttien luufiksaatio voidaan tarvittaessa varmistaa käyttämällä ruuveja. Tämä on mahdollista sellaisissa tapauksissa joissa luufiksaatio perustuu painaan asennettavaan tapaan, joka ei kuitenkaan vaikuta riittävältä pitämään implanttia paikallaan. Ruuvikiinnitys antaa luotettavan primäärifiksaation, jonka jälkeen luun sisään kasvu ja kiinnitys varmistuvat. Acetabulum-komponentit, joiden luufiksaatio perustuu painaan asennettavaan tapaan, ovat usein varustettu kierteisillä tulpilla, jotka voidaan tarpeen mukaan poistaa ja korvata ruuveilla. Seuraavissa kuvissa 10 ja 11 esitellään erilaiset acetabulum-komponenttiratkaisut. Kuvassa 10 vasemmalla esitellään keraaminen liukupinta, joka voidaan asettaa liukupinnaksi painaan asetettavaan kuppiin. Kuvassa 10 keskellä oleva metallikuppi [21] on keraamiliukupinnalle suunniteltu, mutta polymeeriliukupinnalle suunniteltu metallikuppi on lähes identtinen, eikä siitä tästä syystä esitellä erillistä kuvaa. Keskimmäisenä olevasta metallikupista huomataan sen

pohjalla olevat irrotettavat tulpat. Näiden tulppien rei'istä voidaan viedä läpi ruuvit, joilla acetabulum-komponentin kiinnittymistä luuhun voidaan vahvistaa. Kuvassa 10 oikeassa laidassa on metalli-metalliliukurajapinnassa käytettävä yksiosainen acetabulum-komponentti [22], jonka vastaparina käytetään metallista nuppikomponenttia.



Kuva 10: Vasemmalla keraamiliukupinta, keskellä metallikuppi (shell), jonka sisään voidaan asettaa keraami- tai polymeeriliukupinta. Keskimmäisen kuvan acetabulum-komponentin pohjalla näkyy myös ruuveja varten olevat poistettavissa olevat tulpat. Oikealla yksiosainen metallikuppi, jota käytetään metallisen nuppikomponentin parina.

Kuvassa 11 esitellään sementtikiinnitteinen polymeeriliukupinta [23]. Kuvassa näkyvät komponentin ulkopinnassa olevat PMMA-nystyt on suunniteltu helpottamaan komponentin asennusta paikalleen. Luun ja implantin välille tulee jäädä 2-3 mm paksu sementtimantteli, jotta komponentin kiinnittyminen on luotettava. Liukupinnassa nähtävät PMMA-nystyt ovat korkeudeltaan 2-3 mm, jolloin komponentti voidaan turvallisesti painaa luuta vasten niin, että komponentin ja luun välille jää sopivan paksuinen kerros sementtiä. Kyseiset nystyt ovat suunniteltu niin, että sementin kovettumisen aikana ne sulavat, edistään komponentin ja sementin välistä kiinnittymistä. Komponentissa oleva metallilanka on puolestaan suunniteltu helpottamaan komponentin identifioimista radiologisesti.



Kuva 11: Sementtikiinnitteinen polymeeriliukupinta. Komponentin pohjassa näkyvät PMMA-nystyt on suunniteltu parantamaan sementtiin kiinnittymistä. Liukupintaa kiertävä metallilanka auttaa radiologisessa tarkastelussa identifioimaan liukupintakomponentin.

Sementtikiinnitteisten proteesien yhteydessä luufiksaatio mahdollistetaan sementin kiinnittymisellä luuhun ja implantin kiinnittymisellä sementtiin. Jotta kyseinen sementti saadaan kiinnittymään hyvin niin luuhun kuin implanttiin, on sementointitekniikka komponenttien kiinnittymisen kannalta olennaista. Luupohja sementtikiinnitystä varten tehdään femurin puolelle pakkaamalla hohkaluu ydinontelon seinämiä vasten. Pakkaaminen tehdään lyömällä kartiomaista, lopullisen femur-komponentin muotoista

raspia ydinonteloon. Pakkaamisen jälkeen ydinontelo tulpataan sementin paineistamiseksi. Tämän jälkeen ydinontelo pestään ja kuivataan huolellisesti. Sementti paineistetaan asennusvaiheessa, jotta se kiinnittyy hyvin sekä luuhun että implantaattiin. Paineistaminen suoritetaan estämällä sementin liiallinen pääsy pois asennettavan implantin ja luun väliltä, samalla koko ajan kuormittamalla acetabulum-komponenttia kuppia asennettaessa ja puristamalla sementtiä ydinontelossa femur-komponenttia asennettaessa.

Sementtikiinnitteisissä proteeseissa erityisesti luu-sementtirajapinnan fiksaatiota pyritään lonkkamaljan kovertamisen jälkeen vielä parantamaan poraamalla lonkkamaljan pohjaan reikiä lonkkamaljaan tulevan kuormituksen suuntaan. Tällöin sementti paineistettaessa puristuu porattuihin reikiin ja lisää sementin kiinnittymispintaa luuhun ja siten myös parantaa mekaanista kiinnitystä. Tätä kutsutaan ankkuroinniksi. Femur-komponentin asennuksessa ei porata erillisiä reikiä reisiluuhun, mutta sementin paineistus on myös femur-komponentin suhteen tärkeää.

Kiinnitystavasta riippumatta ovat komponentit syytä asentaa ortopedien yleisesti hyväksymiin anteversio- ja inkliinaatiokulmiinsa. Inkliinaatiokulmasta voidaan käyttää myös termiä abduktiokulma. Lonkkakupin tulee olla noin 15-25 asteen anteversiossa ja 40-50 asteen inkliinaatiossa. Anteversio ja inkliinaatiokulmien vaikutusta implantin toimintaan ja kulumaan käsitellään tarkemmin kappaleessa 5.2. Kulmat ovat kuvattu tarkemmin kappaleesta 5.2 löytyvässä kuvassa 23.

Kuvissa 12 ja 13 nähdään lonkkaproteesin reisikomponentit. Kuvassa 12 on Exeter-merkkinen femur-komponentti jossa proteesin kartioliitokseen on kiinnitetty nappikomponentti. Kuvassa 13 nähdään Spectron-merkkinen femur-komponentti josta nähdään kartioliitos ilman, että siihen on kiinnitetty nappikomponenttia.



Kuva 13: Exeter femur-komponentti nupilla [48]



Kuva 12: Spectron femur-komponentti ilman nuppia [102]

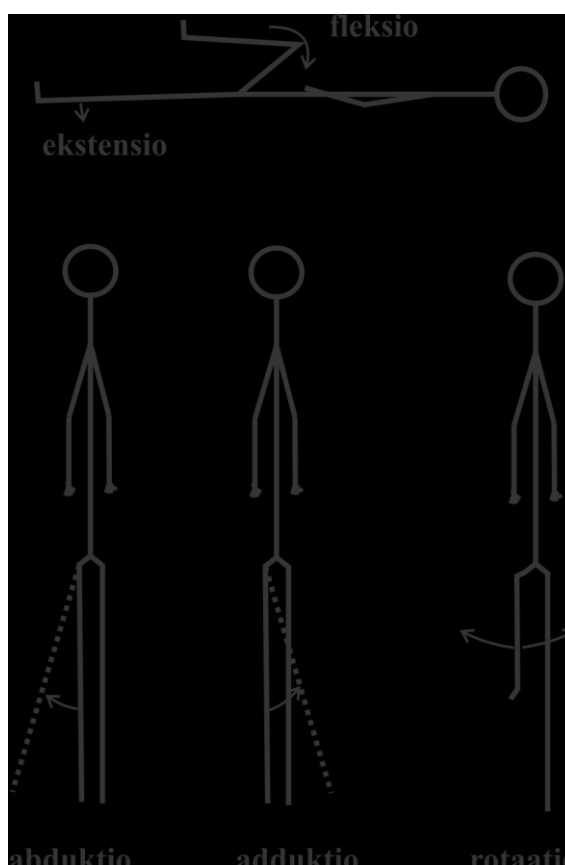
3 Lonkan anatomia ja biomekaniikka

Tässä kappaleessa käsitellään niin terveiden lonkkanivelten kuin myös lonkkatekonivelten anatomiaa sekä lonkan anatomian vaikutusta tekonivelleikkaukseen. Mekaniikan suhteen keskitytään erityisesti käsittelemään lonkkatekoniveleen kohdistuvia mekaanisia kuormia sekä näiden tuomia vaatimuksia liukupintamateriaaleille.

Liukupintamateriaalin sekä reisikomponentin toiminnallisuuden kannalta on olennaista, että kehon ulkopuoliset materiaalit saadaan kiinnitettyä luuhun niin, etteivät komponentit pääse irtomaan. Siksi tässä osassa tarkastellaan myös luusementin (PMMA) ominaisuuksia tekonivelissä.

3.1 Lonkan anatomia

Lonkkanivel mahdollistaa alaraajan liikuttamisen fleksioon (jopa 120°), ekstensioon (15° yliojennusta), abduktioon (45°), adduktitioon (30°) sekä sisä- ja ulkorotaatioon (45°). Suluissa esitetyt asteet ovat normaalit lonkan liikelaajuudet. [24, 25] Kuvassa 14 esitetään tikku-ukkomallin avulla edellä mainitut liikesuunnat lonkkanivelessä.

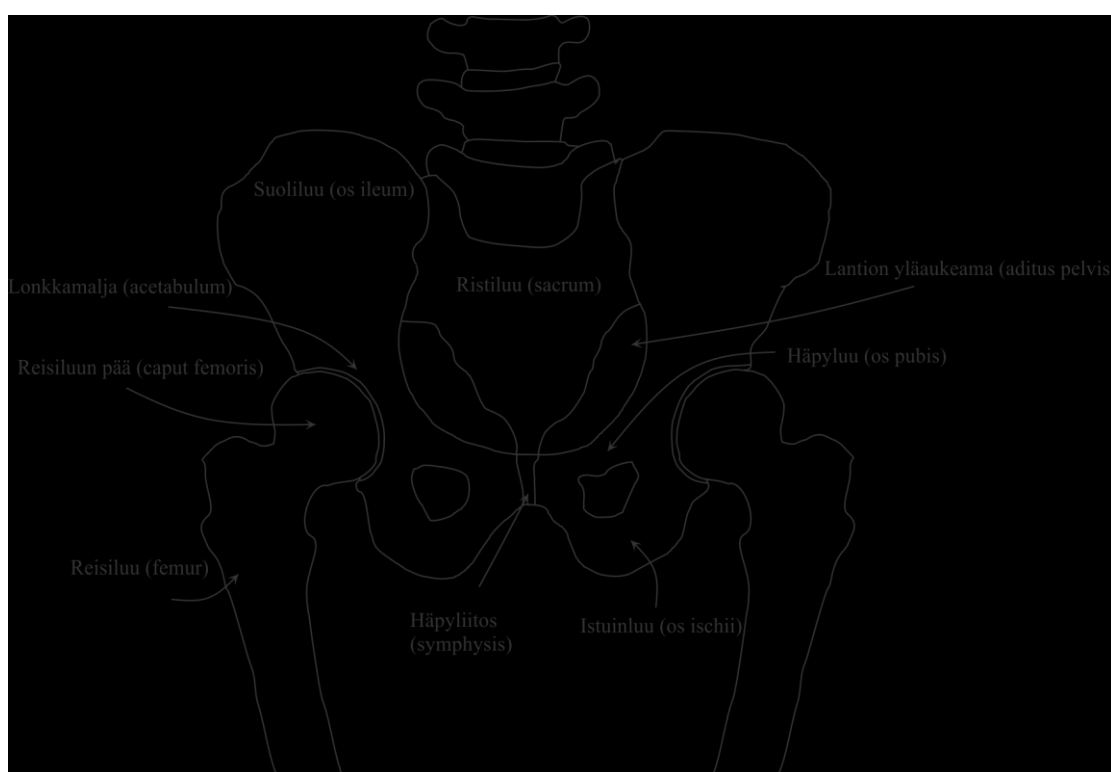


Kuva 14: Lonkkanivelen liikelaajuudet [24, 25].

Lonkkanivel on pallonivel ja mahdollistaa edellä mainitut liikelaajuudet. Jotta alaraajojen liikuttaminen yllä mainittuihin suuntiin on mahdollista, on lonkkanivelen alueella paljon lihaksia sekä jänteitä. Näiden lihasten ja jänteiden toimintaan ei kuitenkaan tässä yhteydessä paneuduta tarkemmin. Lonkkaa liikuttavaan mekaniikkaan liittyen todetaan, että lihakset ja jänteet ovat välttämättömiä lonkkanivelen

liikuttamiseksi normaalisti, oli kyseessä sitten terve- tai proteesilonkka, eikä niihin saisi tulla toimintaa heikentävää vahinkoa myöskään leikkauksessa. Lonkan alueen lihakset ja jänteet lisäksi kuormittavat lonkkaniveltä liikkeen aikana. Abduktiolihashen aiheuttamat kuormitukset niveleen ovat suurimmillaan kaksinkertaiset kehon painon aiheuttamaan kuormitukseen verrattuna. [26].

Lonkkanivelen nivelpinnat sekä nivelväli ovat lonkan toiminnallisuuden kannalta olennaiset. Normaalisissa terveessä lonkassa nivelpintojen välillä on selvä rako, jossa on nivelnestettä, eivätkä nivelpinnat ole jatkuvassa kosketuksessa toisiinsa. Nivelkapseli estää nivelnesteen pääsyn pois nivelalueelta. Nivelen ja nivelpintojen tarkkaa toimintaa sen mahdollisen iskunvaimennuksen ja voitelun suhteen ei tunneta. Tiedetään, että terveen lonkkanivelen nivelpintojen välinen kitkakerroin on hyvin matala. Nivelnesteen ja nivelpintojen muodostaessa erittäin matalakitkakertomisen ympäristön voi lonkkanivel toimia vuosikymmeniä ilman ongelmia. Kuvassa 15 esitellään terve miehen lonkan alueen luusto ja nivelalueet.



Kuva 15: Miehen lonkan alueen luusto [27].

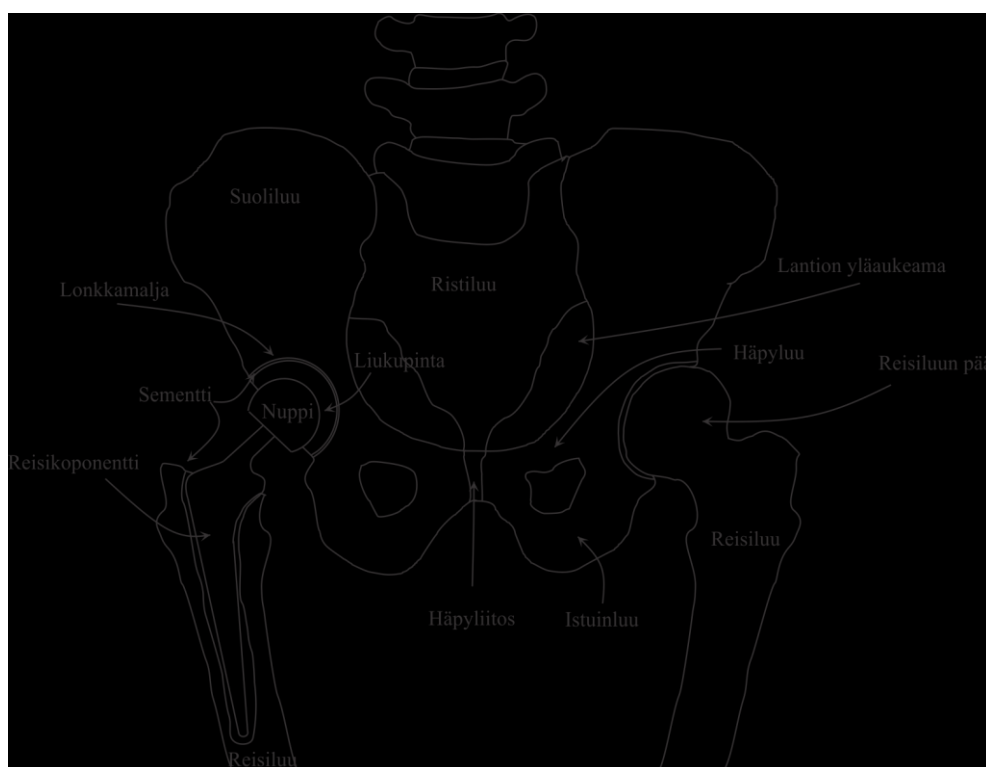
Kuvassa 15 esiintyvä miehen lonkan alueen luusto eroaa naisen lonkan alueen luustosta siten, että naisella suoliluun, häpyluun ja ristiluun rajaama yläaukeama on isompi. Tämä ero johtuu siitä, että evoluution myötä naisilla, jotka ovat selvinneet synnytyksistä, on pitänyt olla riittävän tilava lantio. Lonkkanivelen toiminnallisuus on kuitenkin sukupuolesta riippumatta hyvin samanlainen.

3.2 Lonkan anatomian vaikutus tekoniivelleikkaukseen

Potilaan lonkan anatomiasta ja sukupuolesta riippuen reisiluun ydinontelon laajuus ja muoto, lantionpohjan paksuus sekä reisiluun kaulan kulma ja kaulan pituus vaihtelevat huomattavasti. Preoperatiivisesti on tärkeää kuvata potilaan lonkka AP-lantio röntgenkuvalla, jossa koko lantion alueen anatomia on nähtävissä. Tuleva implanttileikkaus suunnitellaan tämän kaksidimensionaalisen röntgenkuvan avulla. Röntgenkuvaan perustuen on mahdollista varmistaa, että suunnitellut komponentit sopivat potilaalle ainakin radiologisin perustein. Näin voidaan välttyä osalta mahdollisista leikkauksen aikaisista ongelmista, eikä leikkauksen aikana komponenttien suhteen ole odotettavissa suuria yllätyksiä. [48]

Lonkan alueen luuston rakenne ja laatu ovat protetiikan kannalta erittäin olennaisia. Luusto asettaa rajoitukset käytettävien komponenttien koolle, ja yksilöllinen luun rakenne vaikuttaa komponenttivalintaan. Luun rakenne vaikuttaa esimerkiksi siihen, minkälaista kiinnitystapaa käytetään. Lonkan alueen luiden muodon ja laadun sekä mahdollista luupuutosten perusteella arvioidaan ja suunnitellaan käytettävät proteesikomponentit ja niiden kiinnitystapa.

Kuvassa 15 ja 16 näkyvä reisiluun pää sekä reisiluu ja lonkkamalja ja lantion pohjan paksuus ovat lonkan tekoniivelleikkauksen kannalta oleelliset osat tunnistaa. Reisiluun pään koko, reisiluun ydinontelon halkaisija sekä lonkkamaljan koko vaikuttavat proteesikomponentteja valittaessa. Myös lantion pohjan paksuus vaikuttaa leikkauksessa käytettäviin komponentteihin sekä leikkaustoimenpiteeseen. Kuvassa 16 esitellään edellisen kuvan 15 lonkka, johon on asennettu lonkkaimplantti. Kyseisestä kuvasta on nähtävissä lonkan anatomia ja käytetyt komponentit.



Kuva 16: Lonkka, jonka oikeaan lonkkaniveleen on asennettu tekoniivel.

Kuvassa 16 esitetty lonkkaproteesi on sementtikiinnitteinen niin femur- kuin acetabulum-komponentin osalta. Huomioitavia asioita kuvassa ovat erityisesti femur- ja acetabulum-komponenttien koot verrattuna terveeseen lonkkaan. Käytetyt komponentit sementoitavissa komponenteissa ovat yleensä pienempiä kuin anatominen alkuperäinen lonkkanivel.

Anatomisten ominaisuuksien johdosta potilaiden reisiluun ydinontelon halkaisija vaihtelee. Tämä tulee leikkauksen aikana huomioida etsimällä sopivan kokoinen ydinontelon muoto-raspi aiheuttamatta kuitenkaan reisiluun murtumaa. Lantionpohjan paksuus vaihtelee huomattavasti. Lantionpohjan paksuus asettaa rajoitukset sille, kuinka syvälle lantionpohjaan lonkkamaljaa varten tehtävä koverrus voidaan tehdä. Lantionpohjan paksuuden huomioimatta jättäminen saattaa johtaa lantionpohjan puhkeamiseen (perforaatioon) leikkauksen aikana. Tämä voi olla potilaan kannalta haitallista ja lantionpohjan korjaaminen vaikeaa. Toisaalta hallitun perforaation avulla lonkkamaljakko voidaan asentaa riittävän syvälle, jotta lonkkaa liikuttavien lihasten, erityisesti abduktiolihashen voimaa tuottava vipuvarsi saadaan riittäväksi. Reisiluun kaulan poikkisahaaminen oikealta korkeudelta on tärkeää. Mitä enemmän ison throcanterin aluetta voidaan säästää, sen tukevampi jäljellä oleva luualue on ja sitä suuremmalla todennäköisyydellä vältetään reisikomponentin ongelmista leikkauksen jälkeen.

Lonkan luu- ja nivelanatomian huomioon ottaminen on potilaan kannalta hyvin olennaista niin asennettavan proteesin toiminnallisuuden kuin potilaan toipumisenkin kannalta. Pahimmassa tapauksessa esimerkiksi lantionpohjan puhkeaminen voi aiheuttaa vakavia sisäisiä verenvuotoja. Kyseiset verenvuodot voivat olla potilaalle hengenvaarallisia ja johtaa jopa kuolemaan.

3.3 Lonkkanivelen mekaniikka ja kuormitus

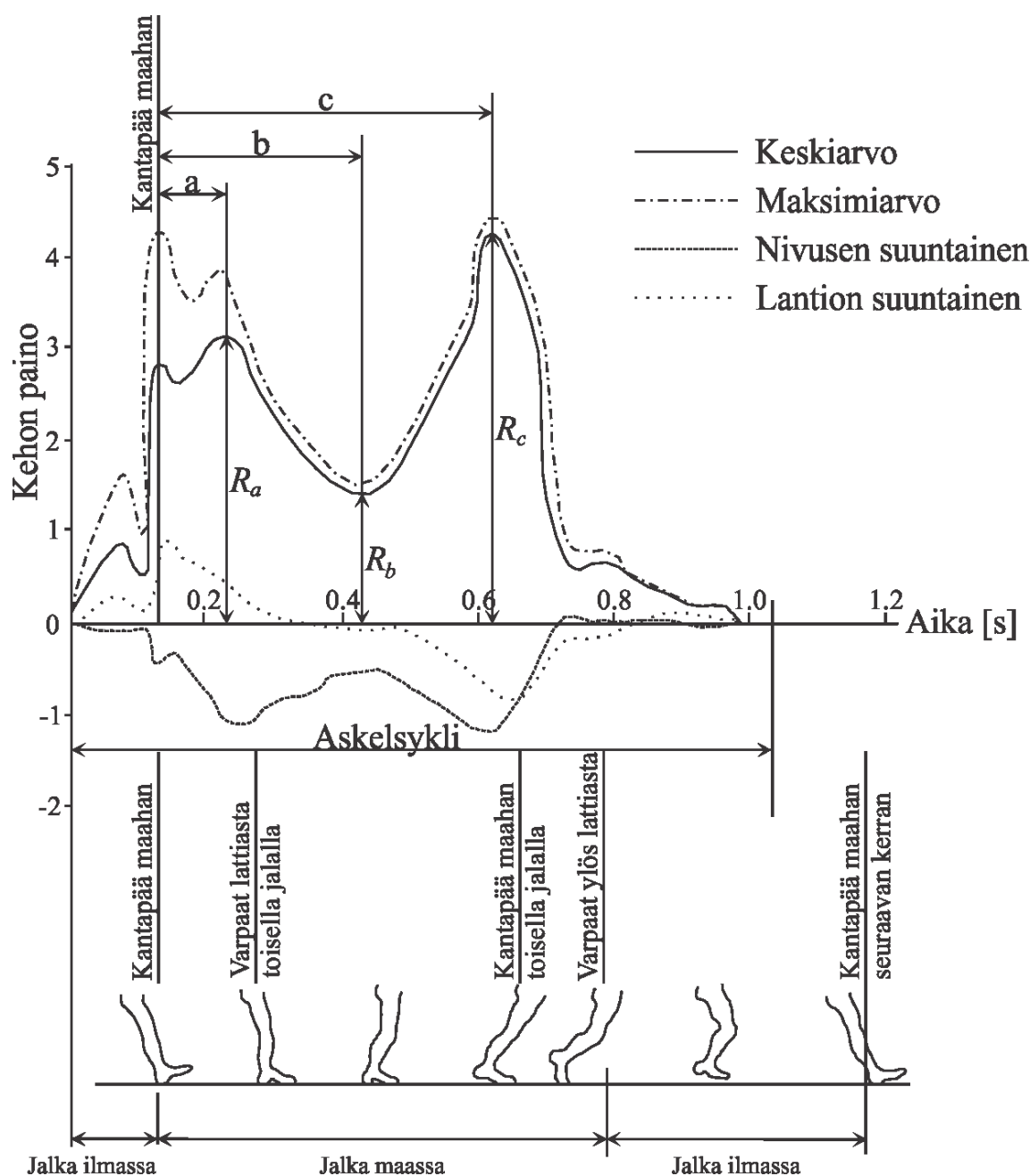
Lonkkanivel joutuu liikkeen aikana huomattavan rasituksen kohteeksi erityisesti sellaisissa tilanteissa, joissa henkilö kompuroi tai kaatuu [28]. Myös tavanomaiset toimet kuten rappusten ylös kiipeäminen ja kävely kuormittavat lonkkaniveltä. Taulukossa 2 esitellään arvoja, jotka G. Bergmann et al. [29] ovat mitanneet lonkkanivelistä, joihin on asennettu lonkkaimplanti. Taulukossa esiintyy kehon paino, eli esimerkiksi 220 % tarkoittaa, että kyseisessä tapauksessa lonkkaniveleen kohdistuu kuormitus, joka on 220 % kehon painosta. Tarkasteltaessa taulukkoa on huomioitava, että kyseinen data on kerätty tutkimuksista, joissa on ollut hyvin vähän potilaita.

Taulukko 2: Lonkkanivelen kuormitus prosentteina kehon painosta eri aktiviteeteissa [29 - 31].

Aktiviteetti	Lonkkanivelen kuorma % kehon painosta
Kompuroidessa	~870
Portaissa	251 - 260
Kävellessä	238 - 250
Istualta seisomaan noustessa	~190
Istuutuessa	~156

Taulukossa esiteltävissä tapauksissa on huomioitu ainoastaan normaaleja päivittäisiä toimia, eikä erikseen esimerkiksi juostessa esiintyviä voimia.

Paulin [26] vuonna 1967 tekemässä tarkasti dokumentoidussa tutkimuksessa mitattiin lonkan kuormituksia ja rotaationopeuksia käyttäen kameraa ja kuormitusmittauslevyjä. Tutkimuksessa tarkkailtiin kuuttatoista tervettä potilasta, joilla ei havaittu fysiologisia ongelmia kävelyssä. Paulin tekemän tutkimuksen tulokset ovat esitetty kuvassa 17.



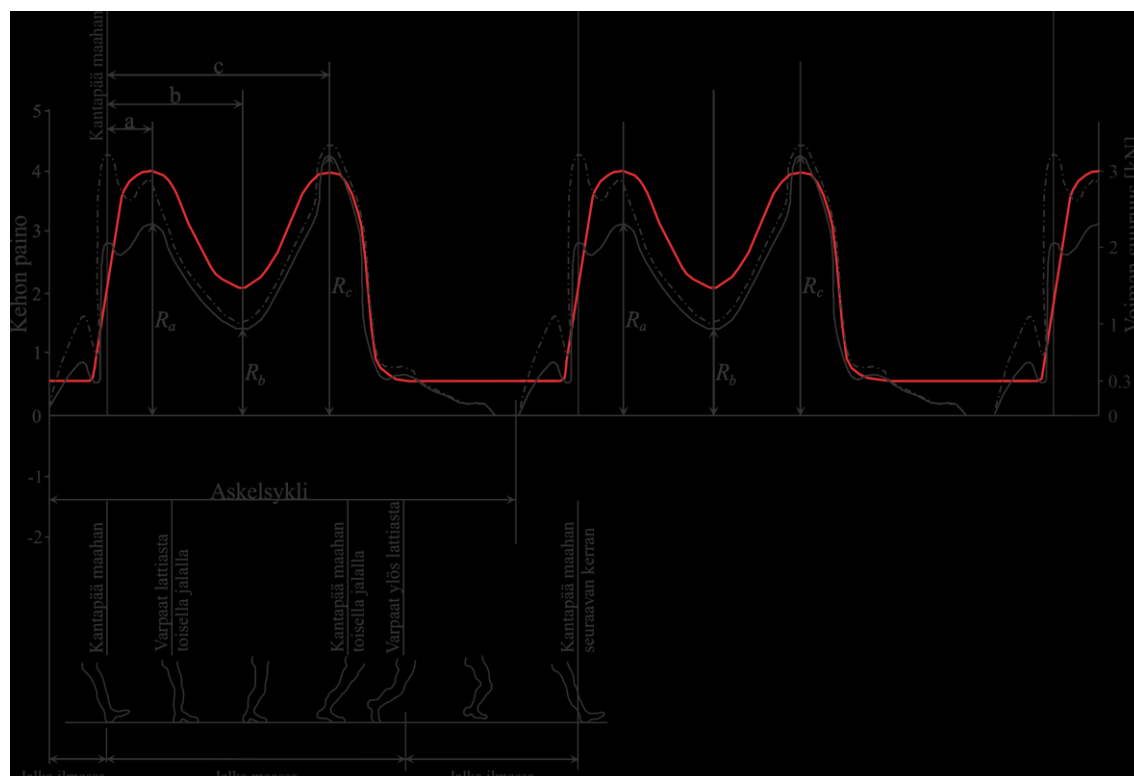
Kuva 17: Lonkkaan kohdistuvat voimat kävellessä. Askelsykli on esitetty kuvaajan alaosassa, josta voidaan nähdä tietyllä askeleen hetkellä kohdistuva voima lonkan alueelle. Y-askelilla on kehon paino ja X-akselilla aika sekunteina.

Kuvassa esiintyvät R_a , R_b ja R_c arvot esittävät kuudentoista potilaan lonkasta laskettuihin keskiarvotulosten huippuja. a, b ja c arvot rajaavat tietyn alueen askeleen ajasta, jolloin voidaan laskea kyseisen ajanjakson aikana kuormitus ajan suhteen.

Ylimpänä kuvaajassa oleva käyrä on piirretty kuudentoista potilaan tutkimuksen maksimiarvoista. Kuvaajasta huomataan, että kuormitushuiput, noin 4,3 kertaa kehon paino, havaitaan silloin, kuin askeleen jälkeen kantapää osuu maahan ja kun seuraavaa askelta lähdetään ottamaan. Positiivisilla kuormituksilla tarkoitetaan lonkkanivelen suuntaista kuormitusta ja negatiivisilla kuormituksilla puolestaan lonkkanivelestä pois päin suuntautuvaa kuormitusta.

Paulin tekemän tutkimuksen tulokset eroavat useista muista tutkimuksista. Hänen mittaamansa kuormitukset ovat kävellessä yhtä kehonpainokerrointa suuremmat. Paulin tekemät tutkimukset ovatkin oleellisia lonkkaimplanttisimulaattoreiden suunnittelulle. [32]

Standardit ISO 14242 ja ISO 14243 ovat polvi- ja lonkkaimplanttien testauksessa kaikkein olennaisimmat. Näissä standardeissa Paulin tekemän tutkimuksen tuloksia on kuitenkin yksinkertaistettu. Näiden johdosta voidaan pohtia, ovatko polvi- ja lonkkasimulaattoreissa tehtävät standardinmukaiset kulutus- ja rasituskokeet riittävän tarkkoja luotettavien tulosten saamiseksi. Kuvassa 18 esitellään edellä mainittujen standardien mukaiset kuormitukset polvi- ja lonkkasimulaattoreissa. Taustalla on esitetty kuvassa 17 näkyvät Paulin tekemät tutkimustulokset.



Kuva 18: Lonkka- ja polvisimulaattoritestaus standardien ISO 14242 ja ISO 14243 suhtautuminen Paulin tekemiin mittauksiin. Kuvassa punainen käyrä esittää simulaattorissa käytettyjä voimia.

Merkittävänä voidaan pitää kuvasta 18 havaittavaa simulaattorikuvan ja Paulin tutkimustulosten eroa siinä, että simulaattorissa testattavaan proteesiin kohdistuu kuormitus joka on huomattavasti tasaisempaa. Lisäksi simulaattoristandardeissa ei ole hetkeä, jolloin testattavaan proteesiin ei lainkaan kohdistuisi kuormitusta, kuten askelsykliden välillä Paulin mukaan tapahtuu.

Calonius et al. tutkimuksessa vertailtiin lonkka- ja polvisimulaattoreista kerättyjä kulumien seurauksena irronneita polymeeripartikkeleita. Tutkimuksessa havaittiin, että löydetty partikkelit vastasivat kooltaan ja muodoltaan partikkeleita, joita alan kirjallisuuden mukaan irtoaa metalli-polymeeriliukuparisista implanteista *in vivo*. Simulaattorikokeissa havaittiin myös, että liukupinnasta irtoavien partikkelien koko ja muoto eivät olleet riippuvaisia kuormituksen laadusta ja ne pysyivät samana, kuormitettiin liukupintaa staattisesti tai dynaamisesti. [33] Vaikka partikkelikoko ja muoto eivät riipu kuormituksen laadusta, on sillä merkitystä kulumisnopeuden ja volyymin kannalta.

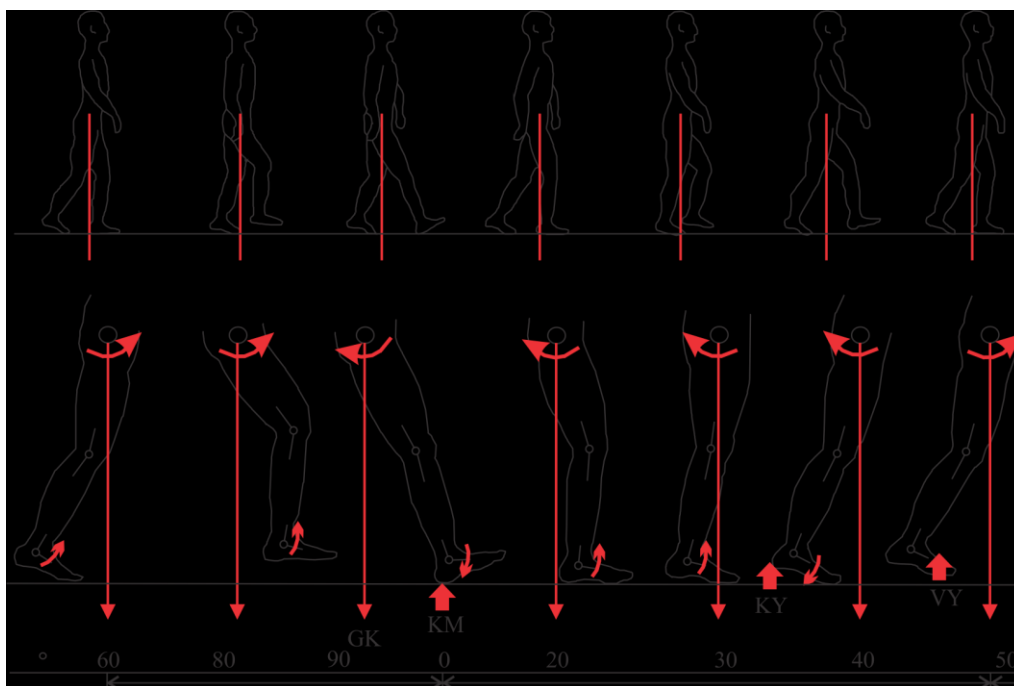
Saikko havaitsi tutkimuksissaan, että ISO 14242 standardinmukaisessa simulaattorikokeessa polymeeriliukupinnan maksimikuormituksella 3 kN havaitaan polymeeriliukupinnassa muutoksia, joita ei kliinisessä käytössä olleissa liukupinnoissa havaita. 3 kN huippukuormitus aiheuttaa polymeeriliukupintaan muhkuramaisia pullistumia, joita ei havaita *in vivo*. [34, 35]

Hodge et al. [31] tekemässä tutkimuksessa potilaalle asennettiin lonkkaimplanti, josta pystyttiin mittaamaan implantin kuormitusta sen käytön aikana. Tutkimuksessa kävi ilmi, että kuormitustulokset vastasivat aikaisempia tutkimustuloksia kuormitusten suhteen. Tutkimus antoi kuitenkin lisätietoa siitä, että acetabulum-komponenttiin kohdistuvat voimat olivat vahvasti suuntautuneita tietyille alueille riippuen aktiviteetista. Merkittävä huomio oli myös se, että päkiöille nouseminen ja siitä painon pudottaminen kantapäille ei näkynyt implantin kuormituksessa merkittävänä piikkinä. Tämän perusteella todetaan, että luut, lihakset sekä nivelet toimivat erittäin tehokkaina iskunvaimentimina. [17, 18] Ei voida kuitenkaan sanoa, kuten tutkimuksessa todetaan, että näin välttämättä olisi kaikissa tapauksissa.

Hodge et al. [31] tekemään tutkimukseen osallistui ainoastaan yksi potilas, eikä tämän perusteella voida tilastollisesti varmistua siitä, minkälaiset kuormat implantteihin yleisesti kohdistuvat. Huomattavaa on myös se, että käytetty implanttimalli oli halkaisijaltaan 47,5 mm eikä se näin vastaa nykyään yleisesti käytettyjä 28 mm tai 32 mm halkaisijaltaan olevia nuppikomponentteja.

Kaikissa lonkan kuormitusmittauksissa menetelmät ovat yleisesti joko epäsuoria, tai sisältävät hyvin pieniä potilasotoksia. Esimerkiksi taulukossa 2 esitetyt tutkimustulokset ovat tutkimuksista, joissa mittaukset on tehty epäsuorasti tai hyvin pienellä koehenkilöotoksella *in vivo*. Näiden tutkimusten valossa on perusteltua olettaa, että lonkan kuormituksista oleva tieto on suuntaa antavaa, eikä sitä voida suoraan soveltaa lonkkaimplanttien suunnitteluun. Jotta lonkan kuormituksista implantoiduissa ja implantoimattomissa lonkissa saataisiin arvokasta lisätietoa, olisi syytä tehdä jatkotutkimuksia ja kuormitusmittauksia *in vivo*. Paulin tekemässä tutkimuksessa tutkittu potilasmäärä oli suurempi, 16 potilasta, mutta tämäkään ei vielä riitä tilastollisen varmuuden saamiseksi.

Vaikka Hodge et al. [31] tutkimukseen osallistui ainoastaan yksi henkilö, vastaa tutkimuksen tulos anatomisesta kirjallisuudesta löytyviä lonkan rotaation aikana esiintyviä kuormitussuuntia varsin tarkasti. Kuvassa 19 esitellään lonkkanivelen kuormitussuunnat ja rotaatiosuunnat kävellessä.



Kuva 19: Lonkan kuormitus suunnat kävellessä (GK = gravitaatiokeskipiste, KY = kantapään nostohetki, VY = varpaiden lattiasta nostohetki, KM = kantapään maahan osumishetki).

Lonkan nivelen biomekaniikkaa tarkasteltaessa on syytä huomioida luun ominaisuudet, kuten sen elastisuus. Luu kestää puristusta noin 135 MPa sekä taivutusta noin 60 MPa ilman, että se murtuu (taulukko 3). Jotta potilaalle asennettava lonkkaimplanti vastaisi mahdollisimman hyvin alkuperäistä lonkkaniveltä, on lonkkaimplantin kestävä vähintään samanlaisia kuormia. Lonkan tekonivelessä käytettävien materiaalien tulisi myös vastata mekaanisilta ominaisuuksiltaan mahdollisimman hyvin alkuperäisiä lonkankomponentteja. Jos käytettävien elimistön ulkopuolisten materiaalien ominaisuudet eivät vastaa alkuperäisiä likimainkaan, on riskinä se, että kuormitus implantin ja luun välillä muodostuu liian suureksi ja implanti irtaantuu. Lisäksi esimerkiksi lonkkakuppiin kohdistuva kuorma tulisi jakautua lonkan alueelle mahdollisimman samalla tavalla, kuin se jakautuu normaalitilanteessa, jotta paikallisilta kuormituspiikeiltä välttyttäisiin.

Huomattava seikka materiaalivalintaa tehdessä on myös sen kyky kantaa kuormaa pitkän ajan kuluessa. Luusto uusiutuu ja korjautuu siihen syntyvistä vaurioista luonnollisesti, mutta tekonivelmateriaali ei. Tekonivelmateriaalin on siis kestävä mahdollisimman pitkään väsymättä.

Taulukossa 3 esitellään eri materiaalien mekaanisia ominaisuuksia suhteessa luun ominaisuuksiin. Esitetyt arvot on kerätty useista eri lähteistä, sillä erityisesti UHMWPE:n mekaaniset arvot vaihtelivat lähdekohtaisesti huomattavasti. Taulukon jälkeisessä pohdinnassa oletetaan, että UHMWPE:n kimmomoduuli on lonkkaimplanteissa suuruusluokkaa 10 GPa. Tämä oletus tehdään lähteen [27] perusteella, sillä siinä UHMWPE:stä puhuttaessa vedotaan erityisesti sen erinomaisiin ominaisuuksiin kulutuskestävyydessä, kuormankannossa sekä iskunkestokyvyssä. Taulukossa esitellään myös Exeter ja Spectron proteesien valmistusmateriaalien mekaaniset ominaisuudet sekä Ti6Al4V-materiaalin mekaaniset ominaisuudet. Titaaniyhdisteen mekaaniset ominaisuudet esitetään siksi, että se on yleisesti protetiikassa käytetty materiaali.

Taulukossa esiintyvät kovuusarvot UHMWPE:lle sekä luulle on laskettu niiden myötöraja, sillä Vickers kovuusarvoja ei kyseisille materiaaleille ole löydettävissä. Lasketut arvot on merkitty taulukossa tähdellä. Laskennassa on käytetty seuraavaa kaavaa [36]:

$$\text{Vickers kovuus } H_v = 3\sigma_y \quad (1)$$

missä σ_y on materiaalin myötöraja

Koska kyseiset arvot ovat arvioita laskemalla eivätkä kokeellisesti, ovat ne vain suuntaa antavia.

Taulukko 3: Eri materiaalien mekaaniset ominaisuudet sekä luun mekaaniset ominaisuudet vertailua varten [37 - 43].

Materiaaliominaisuudet	Kimmomoduuli [GPa]	Myötöraja [MPa]	Murtolujuus [MPa]	Kovuus [HV]	Murtovenymä [%]
CoCrMo (Spectron femur-komponentti)	241	523 - 889	886 - 1290	3000	12,9 - 23,3
316L ruostumaton teräs (Exeter femur-komponentti)	192-201	290	558	1500 - 3100	50
Ti6Al4V	110	830	930	3000 - 3400	20
PMMA	1,36 - 3,19	35,3 - 72,3	65,4 - 125,5	196	1,4
UHMWPE	0,02 - 12	20 - 24	≥ 35	60 - 72 *	≥ 300
Pitkä luu: suuntaisesti	17,4	110 - 184	135	330 - 552 *	3,0 - 4,0
Pitkä luu: kohtisuoraan	11,7	$< 61,8$	61,8	$< 185,4$ *	-

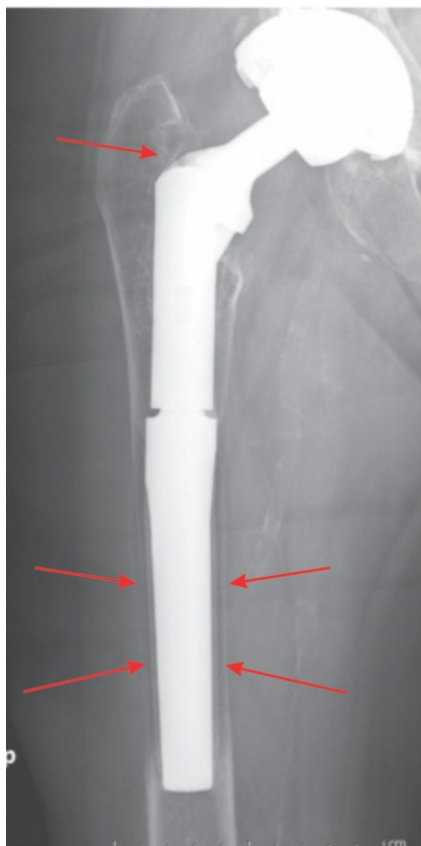
* laskettu kaavan 1 mukaisesti

Taulukossa 3 ei erikseen esitetä arvoa lonkkamaljan alueella olevan luun kuormankantokyvystä, vaan sen oletetaan kirjallisuuden perusteella olevan pitkän luun suuntaisesti ja kohtisuorasti olevien arvojen väliltä. [44]

Taulukosta huomataan, että metallien mekaaniset ominaisuudet ovat merkittävästi erilaiset kuin luusementin, polymeerin tai luun. Alan kirjallisuudenkin perusteella on identifioidavissa metalliproteeseista kyseinen ongelma. Koska metalliproteesien mekaaniset ominaisuudet ovat kauttaaltaan hyvin erilaiset kuin ympäröivän luun, on sen

kiinnittyminen luuhun ja sen toiminnallisuus vaikea toteuttaa. Metalli on huomattavasti lujempaa kuin sitä ympäröivät kudokset tai muut materiaalit, ja siksi materiaalien välillä syntyy mahdollisesti suuriakin kuormituskeskittymiä, joiden seurauksena metallikomponentti voi irrota.

Mekaanisia ominaisuuksiakin tärkeämpi tekijä implantin kiinnittymisen ja paikallaan pysymisen kannalta on tekonivelkomponentin ja luun välinen kuormituksen jakautuminen. Mekaanisista ominaisuuksista erityisesti kimmomoduuli on tärkeä, sillä



Kuva 20: Stress shielding ilmiö.
Kuvaan on nuolilla merkitty heikentyneet luualueet.

mitä lähempänä tekonivelmateriaalin kimmomoduuli on luuta, sitä normaalisti tekonivelen kuormittuminen ja kuorman jakautuminen ympäröiviin luihin on. Wolfin teorian mukaisesti luu adaptoituu siihen kohdistuvan kuorman mukaisesti [45, 46]. Esimerkiksi tennispelaajan lyöntikäden luut ovat rakenteeltaan vahvemmat kuin toisen käden. Jotta tekonivelkomponentti pysyy hyvin luussa kiinni, eikä sitä ympäröivä luu heikkene, on tekonivelkomponentin johdettava kuorma tasaisesti sitä ympäröivään luustoon. Esimerkiksi metallisten acetabulum-komponenttien löystyminen voi johtua juuri siitä, ettei kuormitus välity oikein komponenttia ympäröivään luustoon. Tällöin puhutaan stress-shielding ilmiöstä.

Sementtikiinnitteisissä proteeseissa luusementti toimii ”puskurina” jonka kautta kuorma välittyy tasaisesti tekoniveltä ympäröivään luuhun. Sementtikiinnitteisissä tekonivelissä ei stress-shielding ilmiö ole niin yleistä kuin sementtittömissä. Stress-shielding ilmiön seurauksena tekoniveltä ympäröivä luu saattaa merkittävästi heikentyä [47]. Tämä johtuu siitä, että tekonivelkomponentti kantaa suuren osan esimerkiksi lonkkaan kohdistuvasta kuormasta. Ne kohdat, joista tekonivel kiinnittyy luuhun saattavat puolestaan vahvistua ja paksuuntua.

Edellä mainitut seikat voivat johtaa implantin irtoamiseen ja heikentyneiden luualueiden murtumiin. Kuvassa 20 [36] nähdään heikentyneet luualueet punaisilla nuolilla merkittynä. Erityisesti reisiluussa nähtävät luun heikentymät ovat merkittäviä, sillä luu on hädin tuskin nähtävissä röntgenkuvasta. Kyseisiä luun heikentymiä havaitaan usein myös acetabulum-komponentin laidoilla.

Kaikissa tekonivelratkaisuissa osa elimistön alkuperäisestä luusta korvataan vierasesineellä, joten implantoitu vierasesine kantaa vähintäänkin osan aikaisemmin luun kantamasta kuormasta. Jotta tekonivelen ja luun väliset kuormitukset olisivat optimaaliset, on oleellista asentaa tekonivelkomponentit anatomisesti mahdollisimman luonnollisiin asentoihin. Implantoitavien komponenttien asennon vaikutusta tekonivelen toimintaan käsitellään tarkemmin kappaleessa 4.2.

Erilaisten mekaanisten ominaisuuksien johdosta on erittäin tärkeää, että metalliset komponentit ovat saumattomasti kiinni luussa tai luusementissä. Esimerkiksi metallinen femur-komponentti kiinnitetään sementoimalla reisiluun ydinonteloon niin, että

sementti paineistetaan, jotta metallin ja luun väliin ei jäisi tyhjiä kohtia. Jos tyhjiä kohtia jää erityisesti reisikomponentin ydinontelossa syvimmälle ulottuvaan kärkeen, on mahdollista, että kuormituksen yhteydessä reisikomponentin pää pääsee heilumaan ja alkaa näin irrota sementistä yhä laajemmalla alueella.

Vertailtaessa luusementin, polymeerin ja luun mekaanisia ominaisuuksia huomataan, että niiden välillä esiintyy eroja, mutta arvot ovat kuitenkin huomattavasti lähempänä toisiaan kuin verrattaessa metalliin. Polymeerin osalta murtovenymän arvo eroaa kuitenkin merkittävästi kaikista muista arvoista. Tämä tarkoittaa sitä, että murtolujuuden ylittäessä polymeeri venyy yli 300 % sen pituuden, jonka se venyy myötörajojensa saavuttamiseksi. Tämä on lonkan liukupintamateriaalin kannalta hyvä ominaisuus, sillä voidaan turvallisemmin olettaa, että UHMWPE:stä valmistetussa liukupinnassa ei tapahdu murtumaa, jonka seurauksena siitä irtoaisi palasia, tai se murtuisi kauttaaltaan halki. [48]

4 Liukupintojen kuluminen

Liukupintamateriaalin valintaan vaikuttaa eniten liukupinnan kulumiskestävyys. Yleisesti voidaan sanoa, että mitä vähemmän liukupintamateriaali kuluu, sitä parempi. Kuitenkin on huomioitava, että eri liukupintamateriaaleista irtoavat kulumapartikkelit aiheuttavat elimistössä erilaisen kudoksenreaktion ja kulkeutuessaan muualle elimistöön saavat aikaan eri elimissä niille ominaisen vasteen.

Erityisesti viime aikoina on metalli-metalliliukuparisten implanttien kulumapartikkeleiden todettu aiheuttavan osalle potilaista hyvin haitallisia kudoksenreaktioita. Metalli-metalliliukuparisissa implanteissa, joissa metallipari on CoCrMo-metallia, on kuluma hyvin pientä lineaarisesti sekä volumetrisesti. Kuluman seurauksena syntyvät metallipartikkelit ovat pienempiä kuin esimerkiksi polymeeripartikkelit, jonka seurauksena niitä voi kuluman seurauksena olla määrällisesti paljon [49]. Kun koboltti-, kromi- sekä molybdeenipartikkeleita irtoaa runsaasti, ne saattavat aiheuttaa elimistössä merkittäviä ongelmia, kuten tulehdus- ja yliherkkyysoireita (ARMD = Adverse Reaction to Metal Debris). Keraamiliukuparin kuluman suuruus on samaa luokkaa tai pienempi kuin metalli-metallikulmarajapinta-alueilla materiaaleilla, siis hyvin pientä [9, 53]. Eri kulumapartikkeleiden aiheuttamista kudoksenreaktioista puhutaan tarkemmin kappaleessa 5.

4.1 Kulumismekanismit lonkan tekonivelissä

Kulumismekanismit lonkan tekonivelissä voidaan jakaa kahteen eri päätyyppiin, jotka ovat adhesiivinen kuluminen ja abrasiivinen kuluminen. Adhesiivista - sekä kolmen kappaleen abrasiivista kulumista (3-body-wear) havaitaan erityisesti kovilla liukupareilla ja abrasiivista kulumista metalli-polymeeri- tai keraami-polymeeriliukupareissa. Kulumisen lonkan tekonivelessä tapahtuu todellisuudessa kuitenkin niin, että useampi kulumismekanismi vallitsee samanaikaisesti.

Adhesiivisesta kulumisesta puhutaan silloin, kun kaksi kovaa materiaalia hankaavat vastakkain. Kulumista tapahtuu paikallisten mikrokontaktikohtien aiheuttaman deformaation johdosta, joka tasoittaa mikrokontaktikohtia ja kasvattaa pintojenvälistä kosketuspinta-alaa. Muodostuneiden makropintojen välille syntyy adhesiivisia liitoksia, jotka liikkeen vaikutuksesta leikkautuvat. Leikkautuminen voi tapahtua joko alkuperäisestä liitoskohdasta, jolloin pinnanmuodot pysyvät ennallaan eikä erillisiä kulumapartikkeleita synny. Jos liitos murtuu muusta kohdasta, siirtyy materiaalia pinnasta toiseen. Tällöin kappaleiden pinnanmuodot muuttuvat. Kappaleiden pinnanmuotojen muuttuessa niiden välisen liukupinnan kitkaominaisuudet muuttuvat. Näiden muutosten johdosta kulumisen nopeutuu. Adhesiivisen kulumisen vaikutuksena voi kappaleiden välille muodostua irtoneuvia kulumapartikkeleita, joka johtaa edellä mainittuun kolmen kappaleen abrasiiviseen kulumiseen.

Adhesiiviseen kulumiseen vaikuttaa merkittävästi materiaaliparin välinen voitelu. Voiteluaineen muodostaessa pinnan karheuseroja paksumman yhtenäisen filmin liukupintojen välille estää se materiaalien välisen kontaktin, jolloin kulumista ei tapahdu. Lisäksi kulumiseen vaikuttaa metallisissa liukupareissa metallien päälle muodostuva oksidikerros ja sen paksuus.

Abrasiivisessa kulumisessa, joka ei ole kolmen kappaleen abrasiivista kulumista, kovempi pinta tai pinnan huippukohta uurtaa tai kyntää pehmeämpää materiaalia. Abrasiivisen kulumisen nopeuteen vaikuttaa materiaalien kovuserot. Kun kovan materiaalin ja abrasiivisen pinnan kovuuksien suhde laskettuna seuraavalla kaavalla ylittää arvon 0,8, puhutaan lievästä abraasiokulumisesta. Kovuuksien suhteen ylittäessä 1:n loppuu kovemman materiaalin kuluminen kokonaan.

$$\text{Kovuuksien suhde} = H_m/H_a \quad (2)$$

jossa H_m on kovan materiaalin pinnankovuus ja H_a abrasiivisen pinnan kovuus.

Abrasiivisessa kulumisessa vastapinnasta irtoaa materiaalista kyntämällä, leikkaamalla tai hauraasti murtumalla. Jos kulutuspinna (abrasiivin) pinta on terävä, tai kuluttavassa pinnassa on jyrkkiä ulokkeita, tapahtuu kulumisen pääasiassa leikkaamalla. Kuluttavan pinnan jyrkkyyksien ollessa pieniä lisääntyy abrasiivin plastinen deformaatio jolloin kyntäminen on todennäköisempää. Abrasiivisessa kulumassa metallin oksidikerroksella ei ole merkittävää vaikutusta. [50, 51]

4.2 Nuppikoon vaikutus kulumaan ja implantin toimintaan

Charnley et al. määrittä vuonna 1969 julkaistussa tutkimuksessa [52] laboratoriotutkimuksilla optimaaliseksi nuppikooksi halkaisijaltaan 22 mm olevan nupin. Kyseisessä tutkimuksessa vertailtiin halkaisijaltaan 22 mm, 25,25 mm, 28,5 mm ja 41,5 mm olevien nuppien penetraatiota PTFE (teflon) -liukupintaan. Tutkimuksessa havaittiin, että nuppikoon pienentyessä lineaarinen kuluma kasvaa, mutta volumetrinen kuluma pienenee. Nuppikoko ei kuitenkaan voida pienentää rajattomasti ilman lonkan mekaanisen toiminnallisuuden heikentämistä. Tutkimuksessa todettiin, että 22 mm:n nuppikoko on pienin mahdollinen ilman merkittävää riskiä sijoiltaanmenoon (luksaatiotendenssiä). [39] 22 mm:n nuppikomponentilla varustetut lonkkaimplantit eivät ole olleet riittävän stabiileja. Tämän vuoksi nykyisenä käytäntönä metalli-polymeeriliukuparisten implanttien yhteydessä on halkaisijaltaan 28 mm tai 32 mm olevat nupit.

Tutkimuksessa todettiin myös, että polymeeriliukupinnan pisin elinikä riippumatta sen valmistusmateriaalista saavutetaan silloin, kun polymeerikupin halkaisija on kaksinkertainen nuppiin nähden. Tutkimuksessa käytettiin esimerkkinä 51,5 mm halkaisijaltaan olevaa kuppia, jolloin optimaalinen nuppikokoalue on 21 mm - 31 mm halkaisijaltaan. Tutkimuksessa käytettiin teflonia liukupintamateriaalina, jota ei ole käytetty Charnleyn tutkimusten jälkeen lähes lainkaan. Tämä johtuu siitä, että teflon on mekaanisilta ominaisuuksiltaan liian heikko materiaali, ja se voi kulua aktiivisessa käytössä puhki jo muutamassa vuodessa.

Luksaatiotendenssin lisäksi nuppikoko vaikuttaa lonkan liikelaajuuteen. Mitä pienempi nuppikomponentti valitaan, sitä helpommin reisikomponentin varsi pääsee osumaan liukupinnan laitaan (impigment). Erityisesti kovilla liukupintamateriaaleilla (metalli ja keraami) tästä voi koitua merkittäviä ongelmia. Metalliliukupinnasta tai reisikomponentin kaulasta saattaa tällöin irrota materiaalia, tai nuppi saattaa kampeutua ulos kupista. Keraamiliukupinta saattaa myös rikkoutua erityisesti liukupinnan laitaan kohdistuvasta iskusta. [53, 54]. Kappaleessa 8.3 käsitellään polymeeriliukupinnan

laitaan syntyneitä vaurioita, jotka ovat aiheutuneet femur-komponentin kaulan hankaamisesta polymeeriliukupinnan laitaan.

Kovia liukupintamateriaaleja käytettäessä onkin yleistä hyödyntää suurempia nuppikokoja kuin 28 mm halkaisijaltaan olevia. Käyttämällä suurempaa nuppikokoja varmistetaan siitä, että lonkan liikelaajuudet saadaan lähes alkuperäisiksi ilman merkittävää riskiä siitä, että reisikomponentti pääsee lonkan ääriasennoissa osumaan liukupinnan reunaan. Polymeeriliukupintaisilla implanteilla metallivarren osuminen liukupinnan laitaan ei ole niin haitallista kuin kovilla liukupintamateriaaleilla. Polymeeriliukupinnan laita ei murru niin herkästi eikä siitä niin helposti irtoa materiaalia. Luonnollisesti myös polymeeriliukupinnan laita kuluu jatkuvassa rasituksessa, joten reisikomponentin kaulan osuminen liukupintamateriaalin laitaan ei ole koskaan toivottavaa.

Nuppikoon kasvatus lisää lonkan liikelaajuutta aina 38 mm saakka, jonka jälkeen nuppikoon kasvattamisesta ei ole merkittävää etua liikelaajuuden kannalta [55]. Nuppikokoja kasvatettaessa huomataan vain pieniä eroja kulumassa. Hammerberg et al. [56] tekemän tutkimuksen mukaan lineaarinen kuluma 28 – 32 mm ja 38 – 44 mm nuppikomponenttien välillä ei tilastollisesti eroa toisistaan.

Koska kovilla liukupintamateriaaleilla reisikomponentin ja liukupintakomponentin laidan kosketus on haitallisempaa kuin polymeeriliukupintaisilla, on kovia liukupintamateriaaleja käytettäessä oltava vielä tarkempi komponenttien asennon suhteen. Erityisesti inkliinaatiokulman on oltava tarkasti 35-45 asteen välillä. Tämä inkliinaatiokulman suuruus pätee erityisesti pieninuppisille (<32 mm halkaisija) kovaliliukupintaisille kulutuspinnalle. Tämä on lisäsyys suuremman nuppikoon käyttöön, sillä suurempi nuppikoko sallii inkliinaatiokulmassa asennusvaiheen vaihtelua paremmin. [9, 42, 43]

4.3 Lonkan tekonivelen asennon vaikutus nivelen toimintaan

Tekonivelkomponenttien asentaminen anatomisesti sopiviin asentoihin on edellytyksenä onnistuneelle toimenpiteelle. Aikaisemmin mainitun stress-shielding ilmiön lisäksi väärään asentoon asennettu tekoniivel voi luksoitua helposti tai kulua nopeammin, kuin anatomisesti oikeaan asentoon asennettu implantti.

Normaalitilanteessa acetabulum-komponentti on primäärästi kuluva osa. Jos implantit asennetaan liialliseen tai liian vähäiseen inkliinaatioon tai anteversion sijasta retroversion, implantti voi kuormittua virheellisesti.

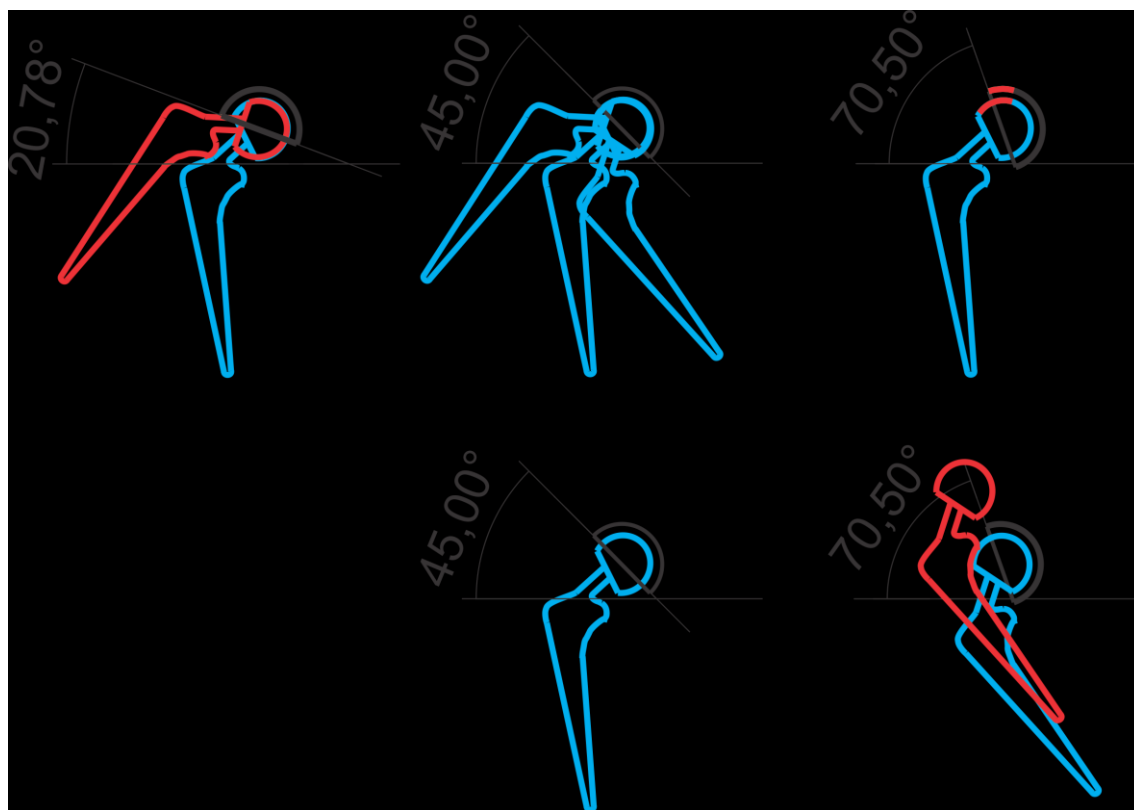
Implantin virheasennon vaikutuksesta voi tapahtua esimerkiksi niin sanottua reunakuormitusta. Reunakuormituksessa acetabulum-komponentti kuormittuu ulkoreunastaan, eikä kuorma jakaudu suunnitellulle kulutuspinnalle. Reunakuormituksen vaikutuksesta saattaa myös femur-komponentin nuppi kulua huomattavasti.

Seuraavassa kuvasarjassa esitetään ensin inkliinaatiokulman vaikutus tekoniivelen toimintaan, ja tämän jälkeen anteversiokulman vaikutus tekoniivelen toimintaan. Acetabulum-komponentin inkliinaatiokulman virheasennot mahdollistavat reisikomponentin kaulan ja liukupintamateriaalin laidan välisen kosketuksen jo

normaaleissa jalan liikealueissa. Ne myös johtavat reunakuormitukseen sekä kasvattavat luksaation todennäköisyyttä. Kuvassa vasemmalla nähdään reisikomponentin kaulan ja liukupintamateriaalin laidan osuvan toisiinsa. Punaisella piirretty komponentti on 45 asteen abduktiossa. Kyseisestä tilanteesta esitetään kappaleessa 8.3 kuvia, joista nähdään millä tavalla liukupintamateriaalin laita on vaurioitunut.

Kuvassa 21 keskellä nähdään optimaalisessa inkliinaatiokulmassa oleva acetabulum-komponentti. Kuvaan on piirretty reisikomponentit lonkan normaaleissa ääriasennoissa. Reisikomponentin kaula ei pääse osumaan liukupinnan laitaan.

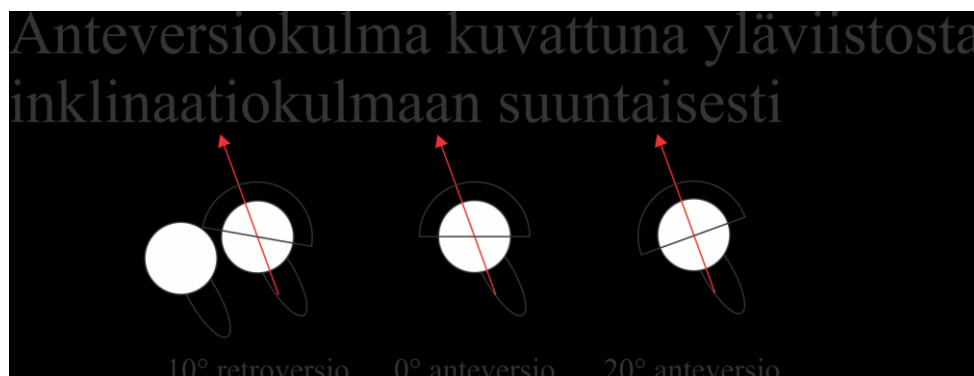
Kuvan oikeassa laidassa on liiallisessa inkliinaatiossa oleva acetabulum-komponentti. Tässä tapauksessa liukupinnan laita on altistunut reunakuormitukselle, joka voi merkittävästi nopeuttaa liukupinnan kulumaa metalli-polymeeriliuparissa ja kuluttaa niin liukupintaa kuin myös nuppia kovilla liukupareilla [57]. Liiallisen inkliinaatiokulman johdosta on nivel alttiimpi luksaatioille. Luksaatio on esitetty kuvan oikeassa alalaidassa jalan ollessa 30 asteen adduktiossa.



Kuva 21: Inkliinaatiokulman vaikutus tekonivelen toimintaan. Punaisella värjättyt osat kuvaavat ongelmatilanteita. Inkliinaatiokulman ollessa liian pieni (kuvassa 20,78°) on mahdollista, että reisikomponentin kaula pääsee osumaan liukupinnan laitaan, kuten vasemman yläkulman kuvassa nähdään. Kuvasarjan keskellä (ylä- ja alarivillä) on optimaalisessa asennossa oleva acetabulum-komponentti. Keskellä ylhäällä olevaan kuvaan on piirretty reisikomponentti sen normaaleihin ääriasentoihin. Reisikomponentti ei pääse osumaan liukupinnan laitaan. Oikeassa ylälaidassa nähdään liian suuri inkliinaatiokulma, jonka vaikutuksesta liukupinnan laita on alttiina reunakuormitukselle. Oikeassa alakulmassa on edelleen liiallisessa inkliinaatiossa oleva acetabulum-kuppi, jolloin erityisesti jalan liikkuessa adduktioon on mahdollista, että tapahtuu luksaatio. Kuvassa nähtävät asteluvut ovat inkliinaatiokulmia.

Acetabulum-komponentin virheasento voi esiintyä myös anteversiokulmassa. Anteversiokulman virheasento esitellään kuvassa 22. Kuvaan piirretty punainen nuoli

kuvaa arvioitua kuormitussuuntaa. Ympyrä kuvaa nuppia ja ympyrästä lähtevä ellipsi kuvaa reisikomponenttia. Kuvasta nähdään, että erityisesti retroversioon asetettu acetabulum-komponentti altistaa nivelen luksaatioille.



Kuva 22: Anteversiokulma kuvattuna yläviistosta inkliinaatiokulman suuntaisesti. Punaisella nuolella on merkitty arvioitu kuormitussuunta. Ympyrä kuvaa nuppia ja ympyrästä lähtevä ellipsi kuvaa reisikomponenttia. Erityisesti retroversioon asetettu acetabulum-komponentti on altis luksaatioille.

Anteversiokulman virheasennon esittäminen on huomattavasti vaikeampaa kuin inkliinaatiokulman virheasennon. Tämä esimerkki kuvaa tekonivellon yhteydessä tavattavia haasteita. Tässä työssä on keskitytty acetabulum-komponentin kulumaan ja virheasentoihin, mutta tekonivelen toiminnan kannalta on oleellista huomioida myös reisikomponentin anteversio- ja inkliinaatiokulma. Lonkan tekonivelen komponenteissa on siis yhteensä kuusi vapausastetta, joiden kaikkien käsitteleminen ei tämän työn yhteydessä ole mahdollista.

Kuten yllä esitetyistä kuvista nähdään, on lonkan tekonivelen toiminnan kannalta tärkeää, että komponentit on asennettu anatomisesti mahdollisimman hyvin asentoihin. Koska esimerkiksi pelkästään virheellisen inkliinaatiokulman seurauksena acetabulum-komponentin luksaatoriski lisääntyy oleellisesti, todetaan että lonkan tekonivelen toimintaan vaikuttaa eniten komponenttien asennot.

4.4 Liukupintamateriaalien erot

Liukupintamateriaalin valinnalla voidaan vaikuttaa merkittävästi lonkkaproteesin liukupintojen lineaariseen ja volumetriseen kulumaan. Metalli-polymeerirajapintaissa implanteissa tapahtuu kulumaa, joka on mitattavissa röntgenkuvista. [52, 58, 59, 60, 87] Metalli-metalli- sekä keraami-keraamiliukuparissa havaitaan vähäistä kulumaa, jonka mittaaminen röntgenkuvista on vaikeaa tai lähes mahdotonta.

Metalli-polymeeriliukuparit

Kirjallisuudesta löytyy useita artikkeleita, joissa on selvitetty metalli-polymeeriliukuparissa havaittavaa käytöstä johtuvaa kulumaa. Näiden artikkeleiden pohjalta todetaan, että liukuparin polymeeripuoli kuluu $(0,1 - 0,2) \pm 0,1$ mm vuodessa lineaarisesti, volumetrisen kuluman ollen 48 ± 42 mm³ vuodessa [59, 60]. Huomioitavaa näissä tutkimuksissa on kuitenkin se, että mittaustarkkuus on varsin huono, kuten arvoista huomataan.

Uudempien polymeeriliukupintojen, eli korkeasti ristisilloitettujen (HXLPE Highly Crosslinked Polyethylene) liukupintojen, kulutuskestävyys on huomattavasti parempi

kuin perinteisten UHMWPE-liukupintojen. Useissa tutkimuksissa on havaittu, että HXLPE:n kuluma on enintään puolet siitä, mitä se on perinteisillä UHMWPE-liukupinnoilla [53, 59, 61]. Esimerkiksi Ranawat et al. tekemässä tutkimuksessa vuosittaiseksi lineaarisesti kulumaksi HXLPE-liukupinnassa mitattiin $0,038 \pm 0,02$ mm.

UHMWPE:n kulumapartikkeleiden vaikutus elimistöön ei ole koko polymeeriliukupintaisten implanttien historian aikana osoittautunut olevan katastrofaalisen haitallinen implantin toiminnan tai potilaan terveyden kannalta. Polymeeripartikkeleiden ja osteolyysin (”luusyöpyminen”) yhteys on toki todettu useassa tutkimuksessa. Polymeeripartikkeleiden aiheuttamista kudoksetuhoista huolimatta implantin elinikä on varsin pitkä. Esimerkiksi Joshi et al. [62] tekemässä tutkimuksessa todetaan, että odotettu elinikä (survival rate) metalli-polymeeriliukupariselle implantille 20 vuoden kohdalla on 75 %. Kulumapartikkeleiden vaikutusta implanttia ympäröiviin kudoksiin sekä elimistön vastetta kulumapartikkeleihin tarkastellaan yksityiskohtaisemmin kappaleessa 5.1.

Liukupintamateriaalivalinta asettaa myös materiaalien laadun puolesta tiettyjä rajoituksia. Charnleyn 1970- ja 1980-luvulla käyttämissä komponenteissa koneistus- ja valmistusmenetelmät, joilla metalli- ja polymeerikomponentit valmistettiin, eivät olleet lähellekään niin hyviä kuin nykyaikaiset valmistusmenetelmät. Kuitenkin 1966-1980 tehdyistä lonkkaimplanttileikkauksista tehdyn seurantatutkimuksen perusteella implanttien elinikä on varsin pitkä, 20 vuoden kohdalla 75 % implanteista on edelleen toiminnallisia.

Keraami-keraamiliukuparit

Keraami-keraamiliukuparisten (Al_2O_3) implanttien kuluma on vuositasolla hyvin pientä. Lineaarisesti puhutaan mikrometrien tai kymmenten mikrometrien kulumasta ja volumetrisesti muutamista kuutiomillimetreistä vuodessa [63]. Esposito et al. tekemä kulumatutkimus perustuu revisioleikkauksissa poistettujen implanttien mittaamiseen. Mittaustulokset eivät siis perustu radiologisiin mittauksiin, ja näin niitä voidaan pitää huomattavasti tarkempina ja luotettavampina kuin suurta osaa tutkimuksia, joissa erilaisten liukurajapintojen kuluma-arvoja määritetään röntgen-tutkimuksiin perustuen. Samoihin kulumamääriin päätyi myös Sochart tekemässään simulaattoritutkimuksessa. Hänen mittaamansa lineaarinen kuluma oli noin $1 \mu\text{m}$ vuodessa [64].

Metalli-metalliliukuparit

Metalli-metalliliukuparisten (CoCrMo) implanttien kuluma on huomattavasti pienempää kuin metalli-polymeeriliukuparin, mutta suurempaa kuin keraami-keraamiliukuparin. Esimerkiksi Essner et al. [54] tekemässä simulaattoritutkimuksessa havaittiin, että metalli-metalliliukuparisten implanttien kuluma on moninkertainen keraami-keraamiliukuparisiin implantteihin verrattuna. Tutkimuksessa havaittiin myös yllättävä tulos, jossa osa metalli-metalliparisista implanteista kului enemmän kuin HXLPE-metalliliukupariset implantit. Tutkimuksessa tarkastettiin kaikki tutkittavat implantit ennen simulaattoria niiden karheuden (roughness) ja pyöreiden (sphericity) osalta, eikä niissä havaittu merkittäviä poikkeamia. [54]

Ensimmäisen sukupolven metalli-metalliliukuparisten implanttien huonoa kestävyyttä voidaan selittää myös valmistusmenetelmien heikkoudella, kuten Bierbaum et al. [9] toteavat tutkimuksessaan. Näiden tulosten perusteella todetaan, että metalli-

polymeeriliukuparisten implanttien pienet valmistusvirheet eivät ole niin kohtalokkaita potilaan ja implantin kannalta kuin kovien liukuparien tapauksissa.

Kovien liukuparien ominaisuuksia tarkasteltaessa on huomioitava, että nuppi- ja kuppikomponenttien on oltava hyvin tarkasti toisiinsa sopivia. Pinnoissa ei saa esiintyä merkittäviä paikallisia korkeus- tai karheuseroja. Esimerkiksi Essner et al. tekemässä kulumatutkimuksissa metalli-metalliliukuparin karheus oli alle 0,01 μm ja pyöreys alle 10 μm . Keraami-keraamiliukuparin karheus oli alle 0,01 μm ja pyöreys alle 25 μm [54]. Kyseisessä tutkimuksessa ei annettu karheus- ja pyöreysarvoja metalli-polymeeriliukuparille.

Vaikka lineaarinen ja volumetrinen kuluma ovat pienempiä metalli-metalli- sekä keraami-keraamiliukuparisilla implanteilla, on tätä tärkeämpää tarkkailla kulumispartikkeleiden haitallisuutta elimistölle. Vaikka metalli-polymeeriliukupariset implantit kuluvat lineaarisesti ja volumetrisesti enemmän kuin keraami-keraami- tai metalli-metalliliukupariset implantit, on erityisesti metallipartikkeleista enemmän haittaa elimistölle kuin polymeeripartikkeleista. [80] Saikko et al. [65] tekemässä tutkimuksessa 1990-luvun lopulla havaittiin CoCr-CoCr liukuparista irtoavan merkittäviä määriä koboltti- ja kromipartikkeleita. Tutkimuksessa esitettiin myös viitteitä kyseisten partikkeleiden haitallisuudesta elimistössä.

Liukuparimateriaalien kestävyys vaikuttaa myös tapa, jolla implantti on kiinnitetty luumun erityisesti acetabulum-komponentin osalta. Taulukossa 1 esiteltiin eri komponenttien kiinnitystavat ja liukuparimateriaalivaihtoehdot. Taulukossa kuluman kannalta erityisen kiinnostavat kohteet ovat sementtikiinnitteinen polymeeriliukupinta ilman metallista tukikuppia ja metallisella tukikupilla varustettu polymeeriliukupinta. Metallisen tukikupin omaavien ja ilman tukikuppia olevien liukupintamateriaalien toiminnallisen eron tarkasteluun antaa pohjaa Santavirta et al. tekemä tutkimus. Kyseisessä tutkimuksessa esitetään mahdollinen selitys sille, miksi Metasul-merkkiset metalli-metalliliukupariset implantit olivat menestyksekkäitä jopa verrattuna uusiin metalli-metalliliukuparisiin implanteihin. Metasul-merkkiset metalliset acetabulum-komponentit olivat polyetyleenivaipan sisällä, jolloin polyetyleni toimi iskunvaimentajana luu-metallirajapinnan välissä [53]. Näissä edellä mainituissa tapauksissa luu-acetabulum-komponentin välillä olevat rajapintamateriaalin kovuudet eroavat merkittävästi.

Metallituetut metalli-polymeeriliukuparit

Metallituetuissa metalli-polymeeriliukuparissa mekaaninen asetelma on erilainen kuin sementtikiinnitteisessä metalli-polymeeriliukuparissa. Oletettavasti polymeeri toimii metallituetuissa metalli-polymeeriliukuparissa iskunvaimentimen tavoin, kuten se toimi Santavirta et al. [53] tekemässä tutkimuksessa Metasul-merkkisissä metalli-metalliliukupareissa luun ja metallin välillä.

Analogisesti ajateltuna tämä luu-metalli-polymeeri-metallikombinaatio vastaa auton iskunvaimennusta polymeerikomponentin toimiessa iskunvaimentimena. Koska metalli ei myöskään jousta niin paljon kuin polymeeri, on oletuksena, että metallikomponenttien välillä oleva polymeeri joutuu suuremman rasituksen alaiseksi kuin perinteisessä sementtikiinnitteisessä metalli-polymeeriympäristössä. Tämän perusteella oletetaan, että metallituettu polymeeriliukupinta kuluu ajan saatossa huomattavasti enemmän, kuten myös esimerkiksi autossa juuri iskunvaimennin on primääristi kuluva osa, toisin kuin iskunvaimentimen ja korin välinen liitos.

Tämänhetkisen tiedon perusteella ei kirjallisuudesta ole kuitenkaan löydettävissä vertailututkimuksia sementtikiinnitteisten metalli-polymeeriliukuparisten ja metallivaipan omaavien tai tukikupillisten metalli-polymeeriliukuparisten implanttien välillä.

Liukupintamateriaalit yleisesti

Liukupintamateriaalien ominaisuudet lonkan tekonivelessä ovat kuluman suhteen varsin erilaiset, mutta kaikki kuitenkin tarjoavat yhtä lailla lonkkanivelen toiminnallisuuden palauttamisen, mikä antaa potilaalle mahdollisuuden liikkua ja parhaassa tapauksessa poistaa kiputilat täysin.

Erilaisten liukuparimateriaalien asettamat liikuntarajoitteet ovat kuitenkin varsin erilaiset. Erityisesti ei-vahvasti ristisilloitetun metalli-UHMWPE-liukuparin kulutuskestävyyden vuoksi ei ole syytä harrastaa raskasta liikuntaa, jossa proteesiin kohdistuu iskuja ja liukumaa samanaikaisesti, kuten esimerkiksi juoksua. Kyseisen rasituksen aikana liukuparissa tapahtuu abrasiivista kulumista. Ensimmäisen ja toisen sukupolven keraami-keraamiliukuparien ongelmana oli nuppi- ja kuppikomponenttien hajoaminen. Gerdin [101] tekemän tutkimuksen perusteella ensimmäisen sukupolven alumiinioksidista valmistettujen nupprien hajoamistodennäköisyys oli 0,026 % ja toisen sukupolven 0,014 %. Vuoden 1994 jälkeen valmistettujen nupprien hajoamistodennäköisyys on saman tutkimuksen mukaan 0,004 %. Kyseisessä tutkimuksessa otoskoot vaihtelivat 0,5 – 1,5 miljoonan väliltä. Tämän riskin takia ei myöskään näiden implanttien kanssa ole syytä harrastaa liikuntaa, jossa implanttiin kohdistuu kovia iskuja. Uudempien, kolmannen sukupolven keraami-keraamiliukuparien kuppi- tai nuppikomponentin hajoamistodennäköisyys on alle promillen [53]. Aikaisempien materiaaliheikkouksien vuoksi metalli-polymeeri- ja keraami-keraamiliukuparisten implanttien sijasta on nuorille ja aktiivisille potilaille asennettu paljon metalli-metalliliukuparisia implantteja. Vaikka metalli-metalliliukuparinen implantti kestää paremmin esimerkiksi juoksussa, on tämä toissijainen ominaisuus kulumispartikkeleiden vaarallisuuden takia. Tähän ongelmaan ottavat kantaa esimerkiksi Goodman ja Hallab et al. tekemissään tutkimuksissa [80, 82].

Taulukossa 4 tehdään yhteenveto erilaisten liukuparivalintojen välillä. Taulukkoa tarkasteltaessa huomataan, että keraami-keraamiliukupari vaikuttaa tällä hetkellä parhaalta vaihtoehdolta sellaisille potilaille, joille se voidaan asentaa. Taulukossa 5 käsitellään käyttösuosituksia, jotka toimivat ohjenuorana asennettavaa liukuparia valittaessa. Taulukossa 4 esiintyvä NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) määritelmä tarkoittaa, että tekonivelen selviytymistodennäköisyys laskee korkeintaan 1 % vuodessa. Eli kymmenen vuoden kuluttua tekonivelen selviytymistodennäköisyyden on oltava vähintään 90 %, jotta se täyttää kyseisen määritelmän [66].

Taulukko 4: Eri liukuparien edut ja haitat.

	Liukupari		
	Metalli-polymeeri	Keraami-keraami	Metalli-metalli
Edut	Pitkäaikaisia kliinisiä tuloksia, käyttäytyminen ennustettavissa. Pitkäaikaistulokset hyviä, ja ylittävät NICE määritelmän.	Kulumapartikkelit eivät aiheuta haitallista vastetta, tai se on vähäinen, elimistössä ja lineaarinen kuluma hyvin pientä.	Kestää hyvin kuormaa ja lineaarinen kuluma yleensä hyvin pientä. Sopii seurannan perusteella aktiivisille miehille.
Haitat	Kulumapartikkelit johtavat osteolysiin, puhutaan partikkelisairaudesta.	Erityisesti edellisen sukupolven nuppi-komponenttien pirstaloituminen. Lonkan narina ja muut häiritsevät äänet. Uusien keraamien seurantatuloksia vähemmän kuin metalli-polymeeri liukuparin.	Kulumapartikkelit aiheuttavat vakavia kudosreaktioita, ja jopa 30 % potilaista havaitaan vähintään joitain kudosreaktioita MRI kuvissa. Lineaarinen ja volymetrinen kuluma eivät ole hyvin ennustettavissa.

Taulukossa 5 esitellään käyttösuosituksia, joita on kerätty haastattelemalla ortopediä Sairaala ORTONissa. Kyseiset suositukset ovat vain suuntaa antavia ja eri lääkäreiden näkemykset voivat olla hyvinkin erilaisia, kuin taulukossa esitettävät.

Taulukko 5: Käyttösuositustaulukko eri liukupintamateriaaleille.

Ikä	Liikunnallinen aktiviteetti	Luunlaatu	Käytävä liukupari	Nuppikoko
yli 70	passiivinen	hyvä	sementtikiinnitteinen metalli-polymeeri tai keraami-polymeeri	32-36
yli 70	aktiivinen	hyvä	keraami-keraami (mahdollisesti pieninuppinen metalli-metalli)	32-36, (metalli alle 36)
50-70	aktiivinen tai passiivinen	hyvä	keraami-keraami (mahdollisesti pieninuppinen metalli-metalli)	32-36, (metalli alle 36)
alle 50	aktiivinen tai passiivinen	hyvä	keraami-keraami (mahdollisesti pieninuppinen metalli-metalli)	32-36, (metalli alle 36)
alle 40	aktiivinen tai passiivinen	hyvä	hyvin potilaskohtainen	potilaskohtainen
yli 60	aktiivinen tai passiivinen	laaja ydinontelo, luun laatu osteoporootinen	sementtikiinnitteinen proteesi metalli-polymeeri	32-36

4.5 Tribologia

Eri liukuparien tribologiaa ominaisuuksia on vertailtu erityisesti laboratoriotutkimuksissa. Laboratoriotutkimusten perusteella voidaan todeta, että perinteinen metalli-UHMWPE-liukupari kuuluu lineaarisesti kaikkein eniten. Metall-HXLPE- sekä metalli-metalliliukupari kuuluu vähemmän kuin metalli-UHMWPE-liukupari. Keraami-keraamiliukupariset implantit kuluvat kaikkein vähiten. [67, 68]

4.5.1 Biologisen nesteen vaikutus tribologiaan ominaisuuksiin

Laboratoriotutkimuksissa liukuparien välisen voiteluaineen valinnalla on merkittävä vaikutus kulumaan. Tutkiessaan kulumamekanismeja eri materiaalien välillä eri voiteluaineiden kanssa *in vitro* Gispert et al. [69] löysi selviä eroja sellaisissa testeissä, joissa voiteluaineena oli vain vettä, verrattuna voiteluaineeseen, jossa oli proteiineja (albumiini) sekä hyaluronihappoa.

Tutkimuksessa tarkasteltiin 316L-teräksen, Co-28Cr-6Mo:in sekä alumiinioksidin vaikutusta UHMWPE:n pintaan eri voiteluaineiden kanssa. Tutkimuksessa havaittiin, että kuluman vaikutuksesta metallipinnoille muodostui polymeerifilmi silloin, kun voiteluaineessa ei ollut proteiineja. Näitä sisältävässä voiteluaineessa tehdyissä testeissä filmiä ei muodostunut metallipinnoille, mutta filmi muodostui edelleen alumiinioksidin pintaan. Kyseisen filmin muodostuminen kasvattaa liukuparimateriaalien välistä kitkakerrointa ja näin huonontaa liukuparin tribologiaa ominaisuuksia.

Tutkimuksessa todetaan myös, että laboratoriotestejä varten ei ole tarkkaa määritelmää siitä, kuinka paljon proteiineja voiteluaineen tulisi sisältää. Kuitenkin on yleisesti hyväksytty, että hyaluronihappo sekä albumiini ovat tärkeimmät komponentit voiteluaineessa, kun simuloidaan nivelalueen nesteitä. Hyaluronihappo on sokerimolekyyli, jota esiintyy nivelnesteessä runsaasti. Albumiini on puolestaan plasman määrällisesti tärkein proteiini, jonka määrä säätelee esimerkiksi plasman kolloidiosmoottista painetta (säätelee nesteen virtausta puoliläpäisevän kalvon läpi heikommasta konsentraatiosta vahvempaan konsentraatioon). Hyaluronihappo mahdollistaa korkean viskositeetin, ja albumiini parantaa reuna-alueiden voitelua adsorptoitumalla rajapintamateriaaleihin nivelessä. [69, 70]

Saikko [71] selvitti tutkimuksessaan proteiinien vaikutusta CoCr-UHMWPE-liukuparin kulumaan laboratoriotutkimuksilla. Tutkimuksessa selvisi, että proteiinipitoisuuden ollessa alle 20 mg/ml ei simulaattorissa havaittava kuluma vastaa revisioleikkausten yhteydessä poistettujen komponenttien kulumaa. Saikon tutkimuksen perusteella todetaan, että proteiinkonsentraation täytyy olla vähintään 20 mg/ml simulaattoritutkimuksissa käytettävässä biologisessa voiteluaineessa tutkiessa CoCr-UHMWPE-liukuparin kulumaa.

Erityisesti kovilla liukupareilla on erittäin tärkeää, että niiden väliin muodostuu kitkakerrointa laskeva nestepatja. Jotta kyseinen nestepatja pystyy liukuparin välille muodostumaan, on komponenttien oltava asennettu oikeisiin asentoihin. Komponenttien virheasennot saattavat nopeuttaa kulumaa merkittävästi. Tämän oletetaan johtuvan juuri nestepatjan puuttumisesta. Saikko et al. [57] havaitsi kuluman kasvavan merkittävästi, kun kuppikomponentin inkliinaatio ylittää 60 astetta kuluman lisääntyessä entisestään kulmaa kasvatettaessa. Tutkimuksessa havaittiin jopa seitsemänkertainen kulumanopeuden kasvu, kun inkliinaatiokulmaa kasvatettiin 63 asteesta 66 asteeseen [57].

4.5.2 Tribologisten ominaisuuksien parantaminen liukupintamateriaalivalintojen avulla

Tribologisten ominaisuuksien parantaminen on mahdollista liukupintamateriaalivalinnan avulla. Valitsemalla keraami-keraamiliukuparin implantti saavutetaan huomattavasti pienemmät kitkakertoimet kuin metalli-polymeeriliukuparisilla implanteilla ja vähintään samanlaiset kitkakertoimet kuin metalli-metalliliukuparisilla implanteilla.

Liukumateriaaliparin valinnassa on syytä huomioida myös liukuparin kyky mahdollistaa liukupintojen välille muodostuva nestepatja. Mitä hydrofobisempi liukumateriaalin pinta on, sitä paremmin vesipohjainen neste liukuu sen pinnalla. Kun nestepatja pysyy liukuparin pintojen välissä, se kantaa implanttiin kohdistuvan kuorman, eivätkä liukupintamateriaalit pääse hankaamaan vastakkain.

Metalli-polymeeriliukuparin tribologiset ominaisuudet eivät kitkakertoimen puolesta ole parhaat. Sen etuna on kyky toimia paremmin sellaisissa tilanteissa, joissa komponenteissa esiintyy virheasentoja. Lisäksi tilanteissa joissa nivelestä puuttuu nivelneste, metalli-polymeeriliukupari toimii huomattavasti paremmin. Metallipolymeeriliukupari ei välttämättä vaadi biologista nestettä toimiakseen luotettavasti [72].

Metalli-polymeeriliukuparissa tribologisiin ominaisuuksiin voidaan vaikuttaa merkittävästi valitsemalla korkeasti ristosilloitettu polymeeriliukupinta. Kuten kappaleessa 4.4 todettiin kestää se kulutusta paremmin kuin perinteinen UHMWPE-liukupinta. Korkeasti ristosilloitettu polymeeriliukupinta kestää kulutusta suhteessa paremmin myös sellaisissa tapauksissa, joissa metallikomponentin pinta on esimerkiksi karhea [73].

4.5.3 Liukuparin välissä olevien partikkeleiden vaikutus kulumaa

Liukuparin väliin saattaa kulkeutua ylimääräisiä kappaleita. Liukuparin välissä voidaan havaita sementtikiinnitteisissä tekonivelissä sementtikappaleita, kuluman vaikutuksesta liukuparista tai kartioliitoksesta kulkeutuneita partikkeleita sekä femur-komponentin ja liukupinnan laidan hankaamisesta syntyneitä partikkeleita. Huokoisella titaani-pinnoitteella kiinnittyvien tekonivelten parissa liukuparin väliin saattaa kulkeutua tekonivelen ja luun välisestä liitoksesta irtoavia huokoisia titaanikappaleita.

Liukuparin välissä havaittavien ylimääräisten partikkeleiden tai kappaleiden vaikutus kulumaan on aina epäedullinen. Liukuparin väliin kulkeutuvat kappaleet nopeuttavat kulumaa. Kappaleessa 4.3 käsiteltiin pyöreiden ja karheiden merkitystä erityisesti koville liukupareille, ja todettiin että niiden yhteydessä pyöreiden ja karheiden merkitys on suurempi kuin metalli-polymeeriliukupareilla.

Tästä syystä oletetaan, että liukuparin väliin kulkeutuvat kappaleet ovat haitallisempia koville liukupareille kuin metalli-polymeeriliukuparille.

4.6 Kartioliitoksesta irtoavat partikkelit

Femur-komponentin nupin ja nuppiliitoksen (kartioliitoksen) kuluma on mahdollista erityisesti kovilla liukupareilla. Kuitenkin myös metalli-polymeeriliukuparisissa implanteissa tapahtuu kartioliitoksen kulumaa.

Kartioliitoksen kuluman johdosta metalli-polymeeriliukuparisilla implanteilla metallipartikkeleita saattaa kulkeutua proteesia ympäröiviin kudoksiin. Kartioliitoksesta irtoavat kulumapartikkelit ovat kuitenkin ongelma erityisesti metalli-metalliliukupareissa. Metall-metalliliukuparilla varustetuissa lonkan tekonivelissä kartioliitoksessa on havaittu kuluman lisäksi korroosiota. Kartioliitoksen ongelmat johtuvat todennäköisesti CoCrMo-CoCrMo materiaaliparista, josta kartioliitos ja nuppi ovat pääasiassa valmistettu. Implanttivalmistaja Biomet käyttää osassa metalli-metalliliukuparisista implanteista titaanista valmistettua kartioliitosta, kartioliitoksen sovituskappaletta eli spaceria ja CoCrMo pinnoitettua titaaninuppia. Titaaniliitokset kylmähitsautuvat toisiinsa hyvin lujasti kiinni, eikä niiden välillä esiinny kylmähitsautumisen jälkeen mikroliikettä, joka voisi johtaa kulumaan [74].

Kartioliitoksen sovituskappaleen koko vaikuttaa kartioliitokseen kohdistuviin rasituksiin, ja tästä syystä suurella sovituskappaleella varustetuissa implanteissa ei ole havaittu niin merkittäviä ongelmia kuin pienemmillä sovituskappaleilla varustetuissa. [74]

Kartioliitoksen kulumasta syntyvien kulumapartikkeleiden volyymi voi olla jopa suurempi, kuin itse liukuparista irtoavien. Kartioliitoksesta irtoavat partikkelit ovat metallipartikkeleita, ja biologinen vaste metallipartikkeleille on oletettavasti sama niiden alkuperästä huolimatta. Metallipartikkeleiden biologista vastetta käsitellään kappaleessa 5.1.2.

5 Kuluman vaikutus elimistöön ja implantin toimintaan

Kulumapartikkeleiden irtoaminen polymeeriliukupinnasta voi aiheuttaa implanttia ympäröivässä kudoksessa sellaisia kudosreaktioita, jotka johtavat femur- ja acetabulum-komponentin irtoamiseen. Irtoamisen syitä ja mekaniikkaa tarkastellaan enemmän seuraavan otsikon alla.

Kuluma vaikuttaa itse implantin toimintaan varsin vähän, olettaen, että komponentit on asennettu jo aikaisemmin esiteltuihin kliinisesti hyväksi havaittuihin inkliinaatio- ja anteversiokulmiin. Merkittävä kuluma kuitenkin haittaa itse implantin toimintaa. Tällöin puhutaan jopa useiden millimetrien syvyydestä lineaarisesta kulumasta. Näissä olosuhteissa lonkkanivelessä saatetaan havaita niin kutsuttua teleskopointia. Tällä tarkoitetaan lonkkanupin nousemista lonkkakupista niin, että nupin ja kupin välille syntyy rako.

Kuluman merkitys implantin mekaaniselle toiminnalle on kuitenkin hyvin potilaskohtainen. Implantti, joka tuntuu löysältä, voi edelleen toimia muuten moitteettomasti eikä sitä tarvitse vaihtaa. Jokaisen potilaan kohdalla on arvioitava erikseen, onko kuluman aiheuttamat mahdolliset toiminnallisuuteen vaikuttavat tekijät niin merkittäviä, että revisioleikkaukseen kannattaa ryhtyä. [87] Revisioleikkaus on paikallaan silloin, kun implantin toiminta on merkittävästi heikentynyt. Tällainen tilanne on esimerkiksi silloin, kun jokaisella askeleella implantti lonksuu, aiheuttaa kipua tai lonkassa on toistuvia luksatiota. Luonnollisesti myös sellaisissa tapauksissa, joissa implantin liukupinta on kulunut puhki, tai reisikomponentin kaulaosa pääsee hankaamaan kuppikomponentin laitaa vasten, on revisioleikkaus tehtävä. Huomattava osteolyysi edellyttää revisiota, koska se aiheuttaa murtumavaaran ja voi olennaisesti vaikeuttaa uutta rekonstruktiota.

Taulukossa 6 esitellään Suomen, Ruotsin, Norjan, Englannin ja Walesin, Australian ja Tanskan implanttirekistereistä löytyviä tietoja revisioleikkauksiin johtaneista syistä. Taulukossa esiintyvä irtoaminen selittyy ainakin osittain kulumispartikkeleiden aiheuttamien kudosreaktioiden, kuten osteolyysin, vaikutuksesta. Kulumispartikkelit eivät kuitenkaan ole ainoa ovat syy irtoamisiin. Taulukossa esiintyvä tieto ”Kuluma liukupinnassa” löytyy vain kolmesta rekisteristä, ja niidenkin välillä ero on huomattava. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että revisioleikkauksen jälkeisessä leikkauksetomuksessa on lääkärin päätettävä, määrittelee hän revisioleikkauksen syyksi esimerkiksi irtoamisen vai kuluman liukupinnassa, sillä kummatkin seikat ovat voineet vaikuttaa revisioleikkaukspäätökseen. Huomattavaa on myös, että implanttirekistereihin tallennettavan tiedon sisällössä ja esityksessä voi olla merkittäviä lääkäri- ja maakohtaisia eroja.

Taulukko 6: Revisioleikkaukseen johtava tekijä prosenteissa[4, 75 - 79].

Rekisteri	Revision syy [%]		
	Irtoaminen	Proteesi-infektio	Kuluma liukupinnassa
Suomi	Ei dataa	16,2	Ei dataa
Ruotsi	72,6	7,8	Ei dataa
Englanti ja Wales	45	13	12
Australia	54,1	12,2	1,1
Tanska	57,8	8,1	Ei dataa
Norja	58,8	6,2	3,0

5.1 Implantista irtoavien partikkeleiden vaikutus elimistöön

Charnley et al. julkaisemassa tutkimuksessa vuodelta 1969 [52] todetaan, että ongelmaksi todennäköisesti muodostuvat elimistön reaktiot kulumapartikkeleihin pikemminkin kuin itse implantin kuluman vaikutus sen mekaaniseen toimintaan. Tämä huomio on paikkansapitävä, sillä nykyisten metalli-polymeeriliukuparisten implanttien parissa havaittavat ongelmat johtuvat pääasiassa elimistön vasteesta kulumapartikkeleihin. Nykyiset korkeasti ristosilloitetut polymeeri-, keraami- sekä metalli-liukupinnat kuluvat lineaarisesti ja volumetrisesti hyvin vähän, eikä niiden parissa havaita merkittäviä ongelmia niiden mekaanisessa toiminnallisuudessa.

Implanttien sekä niistä irtoavien kulumapartikkeleiden vaikutusta kudoksiin on tutkittu useissa eri tutkimuksissa. [79, 80, 84, 87] Yleisesti elimistölle vieraiden materiaalien sekä näistä materiaaleista mahdollisesti irtoavien partikkeleiden ja elimistön välisestä reaktiosta käytetään nimitystä vierasesinereaktio. Tämä on elimistön puolustuskeino, jolla se pyrkii eristämään mahdollisesti haitallisen materiaalin ympäröimällä sen sidekudoskapselilla. Kulumapartikkelit, jotka irtoavat muuten bioyhteensopivasta implantista, voivat aiheuttaa implanttia ympäröivässä kudoksessa vierasesinereaktion, joka voi puolestaan johtaa implantin kapseloitumiseen. Tulehdusreaktio voi puolestaan johtaa osteolyysiin eli luukudoksen liukenemiseen implantin ympäriltä. Osteolyysin seurauksena implantti voi irrota paikaltaan. [81]

Kaikkien implanttien kulumapartikkelit aiheuttavat elimistössä ei-spesifisiä tulehdusreaktioita ja vierasesinereaktioita kuten esimerkiksi Goodman tekemässä tutkimuksessa todetaan [82]. Metallipolymeeri- sekä keraami-keraamiliukuparisilla implanteilla havaitaan ainoastaan ei-spesifisiä reaktioita. Metallimetalliliukuparisten implanttien yhteydessä puolestaan havaitaan myös spesifisiä tulehdusreaktioita, jotka ovat huomattavasti haitallisempia [82].

Ei-spesifinen tulehdusreaktio tapahtuu paikallisesti eli akuutisti implanttia ympäröivissä kudoksissa. Akuutin tulehdusreaktion aikana tulehdusalueelle tulee makrofageja, jotka pyrkivät tunnistamaan elimistön ulkopuoliset partikkelit. Solut pyrkivät ottamaan partikkelit sisäänsä, ja edelleen tuhoamaan ne entsyymien avulla. Jos tulehdus kestää yli viikon, kutsutaan sitä krooniseksi tulehdukseksi. Kroonisen tulehduksen aikana makrofaageista vapautuvat entsyymit ja muut tulehdustekijät vaikuttavat paikallisten sidekudosten ja verisuonten kasvuun aiheuttaen myös osteolyysiä. Sidekudoksesta sekä fibroblasteista muodostuu tällöin granulaatiokudosta implantin ympärille. [83] Tulehdusreaktiota sekä tulehdusreaktion aiheuttamasta implantin irtoamisesta puhutaan tarkemmin kappaleessa 5.2.

5.1.1 Polymeeripartikkelit

UHMWPE-liukupinnasta irtoavat partikkelit ovat kooltaan niin suuria (0,1 – 50 μm), etteivät elimistön omat suoja mekanismit pysty siirtämään partikkeleita pois alueelta jonne niitä on kuluman vaikutuksesta siirtynyt. Syöjäsolut kuolevat saapuessaan kulumapartikkeleiden luokse, sillä ne eivät pysty hajottamaan kulumapartikkeleita ottamalla niitä sisäänsä. Tämä puolestaan johtaa paikalliseen kudoksenkroosiin, joka edelleen johtaa mahdollisen fibroosikapselin muodostumiseen. Näin ollen se alue kudoksesta, jonne kulumapartikkeleita ajautuu, saattaa tulehtua ja vähintäänkin

elintoiminnot kudoksissa häiriintyvät. Kudosten toiminnan häiriintyessä normaali luurakenne heikkenee, minkä seurauksena implantti saattaa irrota paikaltaan.

5.1.2 Metallipartikkelit

Metalli-polymeeri- sekä metalli-metalliliukuparisten implanttien yhteydessä voidaan havaita metallipartikkeleita implanttia ympäröivissä kudoksissa. Metallimetalliliukuparisten implanttien yhteydessä kulumapartikkeleiden lukumäärä on kuitenkin jopa 500-kertainen metalli-polymeeriliukuparisiin implantteihin verrattuna, sillä kulumapartikkelit ovat erittäin pieniä (50 – 120 nm). [32, 82]

Implantista irtoavat metallipartikkelit saattavat aiheuttaa ei-spesifisen tulehdusreaktion lisäksi spesifisen tulehdusreaktion. Kyseisten kulumapartikkeleiden yhteydessä puhutaan tyypin IV yliherkkyysoireista eli lymfosyyttien ajamasta immuunireaktiosta. Spesifinen tulehdusreaktio eroaa ei-spesifisestä tulehdusreaktiosta erityisesti siitä syystä, että sen ominaisuuksiin kuuluu muisti. Spesifisen tulehdusreaktion aiheuttava tekijä saa tietynlaisen vasteen elimistöltä ja on todennäköistä, että vaste on seuraavien samankaltaisten partikkeleiden osalta vastaava. Kyseinen reaktio tapahtuu ainoastaan osalle potilaista, joilla metalli-metalliliukuparista irtoaa kulumispartikkeleita. Kuitenkin niille potilaille, joille se tapahtuu, se aiheuttaa imusuonien tukkeutumista ja merkittävää kipua. Tällaisissa tapauksissa implantti joudutaan poistamaan ja vaihtamaan. [32, 37] Kyseistä yliherkkyysoireita on Hallab et al. tekemien tutkimusten perusteella havaittavissa noin 1 %:lla potilaista [84].

Pahimmassa tapauksessa metalli-metalliliukurajapinnasta irronneet kulumispartikkelit johtavat pseudotuumoreiden syntyyn. Kuvissa 21 ja 22 nähdään metallimetalliliukuparisen implantin ympärille muodostunut pseudotuumori, joka leikkauksen yhteydessä jouduttiin poistamaan.



Kuva 24 : Lonkkaimplanttia ympäröivä pseudotuumori. Pinsetti osoittaa kohtaa, josta nivelkapseliin kertynyt metallioosi ja sen käynnistämä nesteilevä vierasesinereaktio on puhjennut ulos nivelestä ja kasvanut suureksi nesteiseksi pseudotuumoriksi.



Kuva 23: Kuvassa 21 nähty pseudotuumori, joka ympäröi metalli-metalliliukuparista implanttia, poistettuna elimistöstä.

5.1.3 Keraamipartikkelit

Warashina et al. tekemässä laboratoriotutkimuksessa tutkittiin keraamipartikkeleiden (alumiinioksidi ja zirkoniumoksidi), titaani- ja polyetyleenipartikkeleiden aiheuttamia reaktioita hiiren kallossa. Tutkimuksessa todettiin, että molempien keraamipartikkeleiden aiheuttama tulehdusreaktio oli huomattavasti lievempi kuin titaani- tai polyetyleenipartikkeleiden [85].

Tsaousi et al. tekemässä *in vitro*-tutkimuksessa vertailtiin alumiinioksidipartikkeleiden (Al_2O_3) ja kobolttikromipartikkeleiden (CoCr) vaikutusta ihmisen fibroblastisoluihin. Tutkimuksessa ei havaittu referenssinäytteiden ja alumiinioksidille altistettujen solujen välillä eroja. Kobolttikromi puolestaan inhiboi jo 24 tunnin jälkeen fibroblastisoluja merkittävästi [86]. Germain et al. [87] tekemät *in vitro*-tutkimukset, joissa käytettiin kliinisten kulumapartikkeleiden kokoisia partikkeleita vertailuun, tuottivat lähes identtiset tulokset verrattuna Tsaousi et al. tekemään tutkimukseen. Keraamipartikkeleiden vaikutukset fibroblastisoluihin olivat olemattomat, kun kobolttikromipartikkelit puolestaan vaikuttivat fibroblastisoluihin merkittävästi inhiboimalla niiden kasvua [87].

5.1.4 Yhteenveto kulumapartikkeleista

Biologinen vaste tekoniveleen johtuu liukuparista irtoavista kulumapartikkeleista. Kulumapartikkeleiden aiheuttamaan kudoksen reaktioon vaikuttaa partikkeleiden määrä, koko ja stabiliteetti sekä potilaan yksilöllinen herkkyys. Biologisen vasteen kannalta kaikkein merkittävin tekijä on kulumapartikkeleiden määrä.

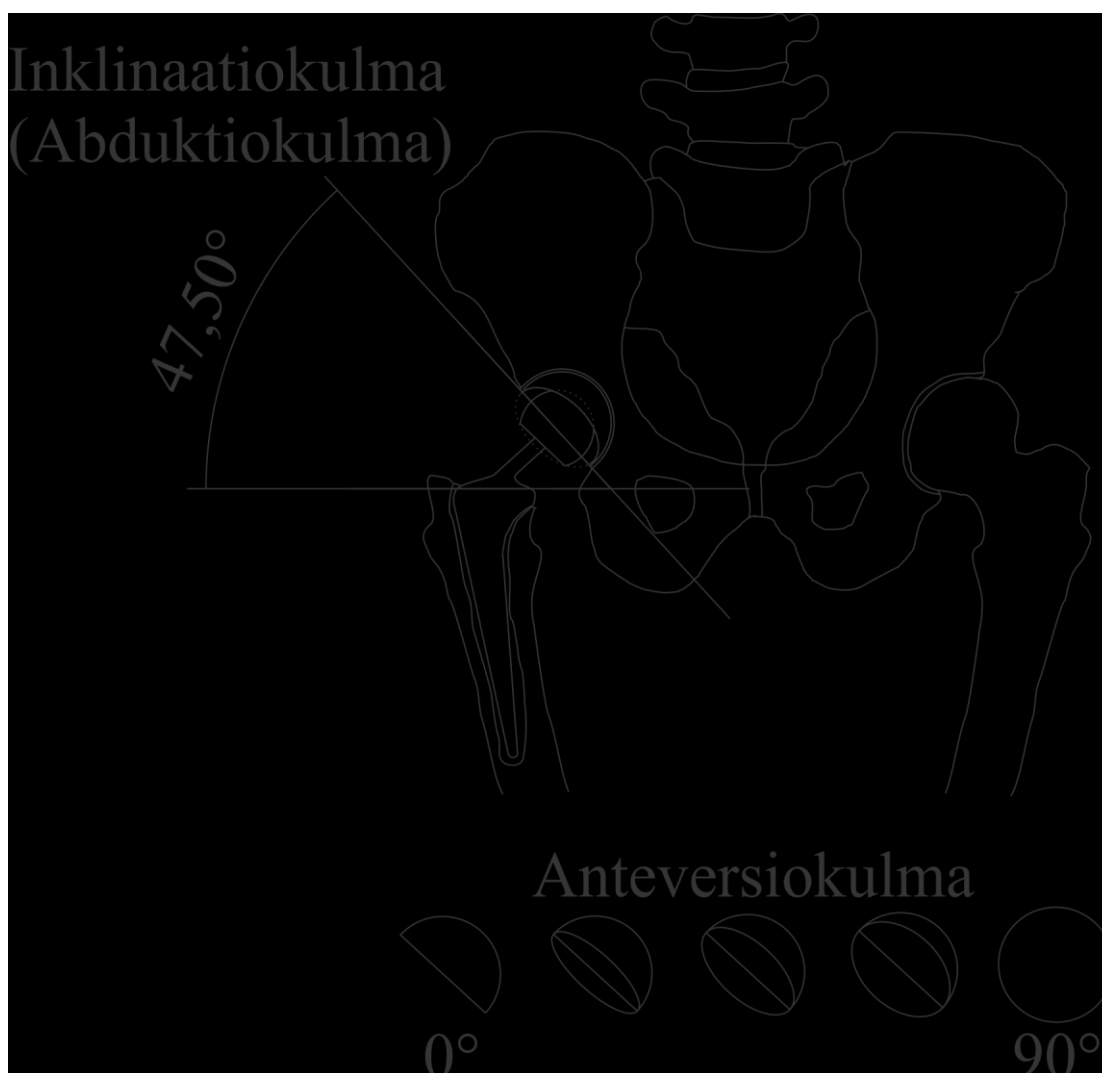
Taulukossa 7 esitellään eri liukuparit ja niistä irtoavien partikkeleiden määrät, biologinen vaste sekä systeemiset haittavaikutukset.

Taulukko 7: Liukuparit ja kulumapartikkelien määrä, biologinen vaste sekä systeemiset haittavaikutukset.

Liukupari Kulumapartikkelit	Keraami- keraami	Metalli- polymeeri	Keraami- polymeeri	Metalli- metalli
Määrä	+	++	++	+++
Biologinen vaste	Vähäinen	Mahdollinen osteolyysi, partikkelisairaus	Mahdollinen osteolyysi, partikkelisairaus	Tulehdusreaktiot, pseudotumorit
Systeemiset haittavaikutukset	-	-	-	Mahdollisia neurologisia oireita

5.2 Kuluman vaikutus implantin toimintaan

Implantin toiminnan kannalta on olennaista, että komponentit on asennettu anatomisesti oikeisiin asentoihin. Lonkkakupin tulee olla noin 15-25 asteen anteversiossa ja 40-50 asteen inkliinaatiossa. [88] Inkliinaatiokulmalla tarkoitetaan XY-tasossa olevaa kulmaa, jossa implantin acetabulum-komponentin kuppiosa osoittaa potilaasta poispäin (eli vasemmalle sivulle implantin ollessa vasemmassa lonkassa ja oikealle sivulle ollessaan oikeassa lonkassa). Anteversiokulmalla puolestaan tarkoitetaan sitä kulmaa, jossa implantin acetabulum-komponentin kuppiosa osoittaa potilaasta eteenpäin. Inkliinaatio ja anteversiokulmat esitetään kuvassa 25.



Kuva 25: Lonkkaimplantin acetabulum-komponentin inkлинаatio- ja anteversiokulmat. Inklinaatiokulman sijasta voidaan käyttää termiä abduktiokulma.

Kuvassa 25 esitetään pelkästään acetabulum-komponentin inkлинаatio- ja anteversiokulmat. Kliinisessä työssä sekä alan kirjallisuudessa puhutaan usein myös retroversiokulmasta. Tällä kulmalla tarkoitetaan anteversiokulman vastakulmaa, eli implantin kuppikomponentti osoita potilaasta eteenpäin vaan taaksepäin. Retroversioon asennetun acetabulum-komponentin voidaan sanoa olevan väärin asennettu.

Kun implantti on asennettu näihin edellä mainittuihin ”optimaalisiin” asentoihin, ei liukupinnan kuluma merkittävästi muuta implantin mekaanista toiminnallisuutta ennen kuin liukupintamateriaali kuluu puhki. Nykyisillä liukupintamateriaaleilla kulumat ovat kuitenkin niin pieniä, että jo 10 mm:n paksuinen liukupinta pelkän mekaanisen kulutuksen puitteissa kestäisi hyvin jopa 50 vuotta. Kuten kappaleessa 4 todettiin, on UHMWPE-liukupinnan kuluma noin 0,2 mm vuodessa ja uudempien HXLPE-liukupintojen kuluma jopa alle 0,1 mm vuodessa. Tämän perusteella on oletettavaa, että kuluman vaikutuksesta implantin mekaaniseen toimintaan ei tule merkittäviä ongelmia hyvin pitkään aikaan.

Myöskään aikaisempien, vuosina 1966-1980 asennetuissa polymeeriliukupintaisissa implanteissa ei ole havaittu merkittäviä ongelmia implantin mekaanisessa toiminnassa kuluman seurauksena. Joshi et al. [62] tekemässä tutkimuksessa alle 40-vuotiaille

asennettuja implantteja tutkittiin 166 kappaletta 103 potilaalta ja havaittiin, että yhdenkään implantin toiminta ei ollut pettänyt mekaanisilta ominaisuuksiltaan kuluman seurauksena.

Jos komponentit on asennettu virheellisesti, voi kuluman vaikutuksesta esimerkiksi reisikomponentin kaula päästä helpommin hiertämään kupin reunaan ja näin aiheuttaa liukupinnan laidan kulumista sekä mahdollistaa nupin kampeutumisen ulos lonkkakupista.

5.3 Irtoaminen

Implantin irtoaminen luusta voi tapahtua useilla eri tavoilla. Irtoamiseen vaikuttavat implantin kuormitus ja asennusasento, mahdolliset vierasesinereaktiot ja niistä johtuva implanttia ympäröivän granulaatiokudoksen muodostuminen sekä ympäröivän luun sulaminen, jonka osteoklastit aiheuttavat. [62, 82, 85]

Vierasesinereaktiossa paikalliset monosyytit ja makrofagit muodostavat jättisyöjäsoluja. Jättisyöjäsolut yhdessä muodostuneen granulaatiokudoksen kanssa pyrkivät ympäröimään implantin ja muodostamaan sen ympärille fibroosikapselin. Implantin kapseloituessa implantin ja luun välinen integraatio heikkenee, mikä puolestaan johtaa vähitellen implantin irtoamiseen.

Irtoamista tapahtuu myös luun liukenemisen takia, mikä johtuu kulumispartikkeleiden aiheuttamasta tulehdusreaktiosta. Tulehdusreaktion aikana makrofagit ja jättisyöjäsolut pyrkivät fagosytoimaan (solusyönti) elimistölle vieraat partikkelit. Fagosytoosin aikana vapautuu tulehdusreaktiota edistäviä sytokiinejä. Sytokiinit puolestaan stimuloivat osteoklasteja eli luuta tuhoavia soluja.

Irtoamista havaitaan kulumapartikkeleiden vaikutuksesta niin femur- kuin myös acetabulum-komponentin suhteen. Yleisesti puhutaan implantin migraatiosta tai irtoamisesta (aseptic loosening). Esimerkiksi Joshi et al. [62] tekemässä tutkimuksessa tutkittiin pitkän aikavälin seurantatuloksia ja syitä irtoamiseen. Tutkimuksessa oli 166 lonkkaa 103 potilaalta ja seuranta-aika oli keskimäärin 16 vuotta. Tutkimuksessa 20 vuoden selviämistodennäköisyys reisikomponentille oli 86 % ja kuppikomponentille 84 %. Kaikissa tapauksissa, jossa implantti ei selvinnyt, oli syynä implantin osien irtoaminen [62].

Kuten jo kappaleessa 2.3 todettiin erilaisten luukiinnittymisratkaisujen osalta, on kierteellisissä acetabulum-komponenteissa havaittu merkittäviä ongelmia. Kierteisten acetabulum-komponenttien yhteydessä on havaittu irtoamista, joka johtuu todennäköisesti kierteiden väliin jäävän luuhun kohdistuvasta paineesta mikä puolestaan heikentää luussa tapahtuvaa verenkiertoa ja johtaa luunekroosiin. Tämän lisäksi polymeeriliukupinnasta irtoavat kulumapartikkelit edesauttavat luun sulamista aiheuttamalla paikallista tulehdusta. Kierrekuppeja, joita 1980-luvulla asennettiin varsin paljon, voidaan pitää yhtenä lonkkaimplantologian suurista epäonnistumisista. Suuri osa näistä 1980-luvulla asennetuista kierrekuppeista on ajan kuluessa irronnut paikaltaan mikä on johtanut revisioleikkaukseen.

6 Työn tarkoitus

Tämän diplomityön tarkoituksena oli selvittää

- (i) eroaako metallituetulla acetabulum-komponentilla varustetun metalli-polymeeriliukuparisen implantin liukupinnan kuluma perinteisestä sementtikiinnitteisestä metalli-polymeeriliukuparin liukupinnan vastaavasta
- (ii) mikä on metalli-polymeeriliukuparisten implanttien kuluman suuruus
- (iii) mikä on metalli-polymeeriliukuparisen implantin kuluman mittaustarkkuus tietokoneavusteisesta menetelmää käyttäen
- (iv) onko eri implanttivalmistajien polymeeri-liukupintamateriaalien kulumassa eroja ja
- (v) mikä on kirjallisuudessa esiintyvien lonkan tekonivelleikkausten materiaalien ja menetelmien yhteys käytännön leikkaustyöhön.

Tutkimuksen nollahypoteesina oli, että metallituetujen polymeeriliukupintojen kuluma olisi suurempaa kuin puhtaasti sementtikiinnitteisten polymeeriliukupintojen. Lisäksi oletettiin, että mitatut kulumat vastaisivat kirjallisuudesta löydettäviä tuloksia ja polymeeriliukupinnassa havaittaisiin selvää kulumaa.

Lisäksi työn aikana Sairaala ORTONille toteutettiin ja selvitettiin seuraavat asiat:

- (i) EBRA- ja ROMAN-mittausohjelmiston sisäänajo ja soveltuvuuden arviointi tutkimus- ja kliinisessä työssä (Einzel Bild Röntgen Analyse, Röntgen Monogrammetric Analysis)
- (ii) mittausohjelmistojen soveltuvuus lonkkamaljan anteverisiokulman määrittämiseen
- (iii) osoitettiin mahdolliset erot EBRA- ja ROMAN-mittausohjelmistojen välillä
- (iv) keskimääräiset inkliinaatio- ja anteverisiokulma joihin lonkkaproteesit on asennettu

Tutkimuksen kannalta on olennaista ymmärtää oikeissa lonkkaproteeseissa havaittavia kulumia, leikkausten yhteydessä käytettyjä asennustapoja sekä potilaskohtaisia eroja materiaali- ja komponenttivalintojen välillä. Tästä syystä työn tekijä on seurannut lukuisia leikkauksia Sairaala ORTONissa. Seurattujen leikkausten perusteella on mahdollista varmistaa kirjallisuudesta löytyvät tiedot ja verrata teorian ja käytännön välisiä eroja.

7 Menetelmät ja materiaalit

Mittausmenetelmänä käytettiin digitaalista EBRA-mittausohjelmistoa (Einzel Bild Roentgen Analyse) ja tutkimusmateriaalina Sairaala ORTONissa leikattujen potilaiden röntgenkuvia sekä leikkauskertomuksia.

Pyyhkäisyelektronimikroskooppikuvat (SEM-kuvat) otettiin Jeol JSM-6330F Field Emission Scanning Electron Microscope mikroskoopilla.

Työtä varten seurattiin kliinistä työtä leikkaussaleissa, osallistumalla lukuisiin lonkan ja polven tekonivelleikkauksiin. Leikkauksia seurattiin ennen työn varsinaista aloittamista sekä työn aikana. Kliinisen työn seuranta on mahdollistanut tekonivelleikkausten lähtökohtien, lopputulosten sekä tekonivelleikkausten käytännön suorittamisen selkeän hahmottamisen. Kliinisen leikkaussalityöskentelyn seuraaminen on myös mahdollistanut kuvamateriaalin keräämisen tähän työhön.

Tässä kappaleessa perehdytään tarkemmin itse mittauksen tekemiseen ja eri tekijöiden vaikutuksiin tuloksissa.

7.1 Kuluman mittaaminen

Liukupinnan kulumaa ovat perinteisesti mitanneet radiologi tai ortopedi käyttäen mekaanisia mittausvälineitä. Näiden mittausmenetelmien hyvänä puolena on kokeneen mittaajan mittautulosten tarkkuus ja mittauksen johdonmukaisuus. Ongelmaksi kuitenkin muodostuu erityisesti digitaalisiin kuviin siirtyminen. Nykyään lähes kaikissa suomalaisissa sairaaloissa on käytössä röntgenkuvien digitaalinen arkistointi eikä kuvia tulosteta lainkaan filmille. Tällaisissa tapauksissa on tärkeää löytää menetelmä, jonka avulla lonkan tekonivelen kuluma voidaan mitata digitaalisista kuvista. Hyvänä puolena digitaalisessa mittauksessa voidaan pitää sitä, että tulokset on helpompi tallentaa ja arkistoida niin, että ne ovat muiden lääkäreiden ja tutkijoiden saatavilla.

Digitaalisista kuvista kuluman mittaaminen voidaan suorittaa käyttämällä useaa eri menetelmää. Mittausmenetelmät perustuvat joko liukupinnan keskipisteen ja nuppikomponentin keskipisteen välisen etäisyyden mittaamiseen tai vaihtoehtoisesti liukupintamateriaalien seinämäpaksuuksien mittaamiseen. Mittauksia tehdessä käytetään leikkauksen jälkeen ensimmäisessä kontrollissa otettua röntgenkuvaa referenssinä johon verrataan kappaleiden siirtymiä tai seinämäpaksuuksia uudemmista röntgenkuvista.

Kuluman mittaamisessa röntgenkuvista on huomioitava mittausohjelmiston mittautarkkuus sekä muut mittautarkkuuteen vaikuttavat tekijät. Monen menetelmän kohdalla, kuten esimerkiksi ROMAN-menetelmässä, mittautarkkuutta ei ole spesifisesti ilmoitettu. Alan kirjallisuudesta löytyvissä lähteissä vertaillaan useita menetelmiä, mutta monen menetelmän yhteydessä mittautarkkuusvertailuja ei esiinny.

Mittautarkkuuteen vaikuttaa olennaisesti röntgenkuvan laatu. Mitä tarkempilaatuinen kuva on, sitä helpompi kuvasta on rajata esimerkiksi implantin femur-komponentin pää. Tämä on merkityksellistä, sillä kaikissa liukupareissa kuluma on varsin vähäistä. Tämä tarkoittaa sitä, että liukupintamateriaalin kulumaa mitattaessa käsitellään suuruusluokkaa millimetrejä tai sen osia olevia määriä kulumassa. Tästä syystä röntgenkuvien laadun on oltava hyvä. Röntgenkuvista esimerkiksi 0,5 mm:n kuluma on silmämääräisesti erittäin vaikea, ellei mahdoton huomata. Esimerkiksi EBRA-

menetelmää käytettäessä todetaan, röntgenkuvan minimitarkkuuden on oltava 75 dpi ja mittaukset on suoritettava riittävän suurella näytön tarkkuudella [91].

Lähtökohtaisestikin mittaustulosten tarkkuus ja luotettavuus on arveluttava, sillä kuvattava lonkkaimplantti ympäristöineen on kolmiulotteinen. Potilaasta otettavat röntgenkuvat ovat puolestaan kaksiulotteisia. Tällöin osa mahdollisesti merkittävästä informaatiosta menetetään.

Merkittävä mittaustarkkuuteen vaikuttava seikka on potilaan asento kuvattaessa. Jos potilaan lantion kulma AP-suunnassa vaihtelee merkittävästi, se vaikuttaa femur- ja acetabulum-komponentin välisten keskipisteiden suhteeseen. Tämä huomioidaan esimerkiksi EBRA-menetelmässä hylkäämällä ne kuvat, joissa kallistuskulma on liian suuri. Kallistuskulman aiheuttamaa virhettä ei kuitenkaan korjata missään menetelmässä, jonka tietoja kirjallisuudesta löytyy. Potilaan lonkan asennon merkitystä kuvaustarkkuuteen käsitellään yksityiskohtaisemmin kappaleessa 8.2.

Mittaustarkkuuteen vaikuttaa myös itse röntgenkuva, sillä metallisen femur-komponentin nuppi aiheuttaa hieman artefakteja röntgenkuvaan (nuppikomponentin ympärillä voi näkyä halo, joka saa nupin näyttämään hieman suuremmalta kuin se oikeasti on). Näiden artefaktien, lonkan kallistuskulman sekä inhimillisten mittausvirheiden takia ei voida sanoa, että liukupintojen kuluma voidaan mitata virheettömästi. Kuitenkin monessa julkaisussa mittaustarkkuutta ei käsitellä riittävän tarkasti eikä oteta huomioon sitä, ettei mittaustauksia voida tehdä virheettömästi.

Myös Livermore-menetelmä soveltuu liukupinnan kuluman mittaamiseen ja menetelmää on käytetty alan julkaisuissa [60]. Menetelmä perustuu nuppikomponentin ulkolaidalta liukupintakomponentin ulkolaitaan tehtäviin mittauksiin. Kun kahdesta kuvasta mitataan kyseiset välimatkat, voidaan näin selvittää mahdollinen nuppikomponentin siirtymä liukupintamateriaalin ulkoreunan etäisyyksien avulla.

Kuluman mittaamiseksi on kehitetty useita eri tietokoneohjelmistoja, joista tarkastellaan lyhyesti ROMAN-menetelmää ja tarkemmin EBRA-menetelmää. ROMAN-menetelmä on Oswestryn yliopiston kehittämä ohjelmisto, ja EBRA-menetelmä Innsbrucin yliopiston kehittämä ohjelmisto. Kummankin ohjelmiston avulla tutkijat ja lääkärit voivat mitata kulumaa tietokoneavusteisesti digitaalisista röntgenkuvista.

7.2 Käytetyt mittaamenetelmät

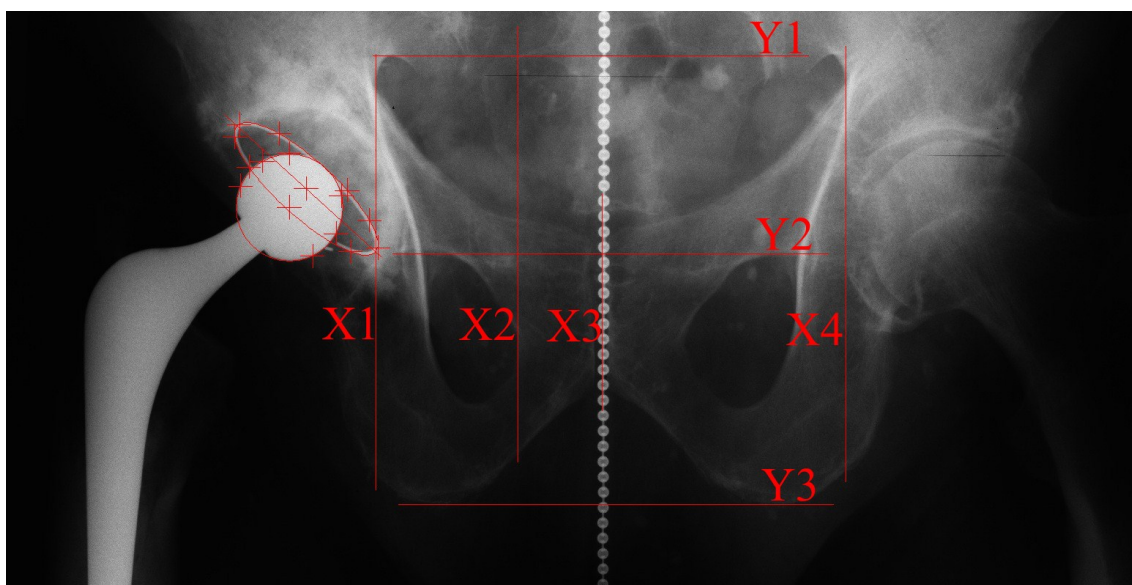
Mittausmenetelmä EBRA on esiintynyt monessa lääketieteellisessä julkaisussa [89 - 92], ja Sairaala ORTON on kiinnostunut ko. menetelmän käyttöönotosta klinisiä seurantatutkimuksia varten. Tutkimuksen aluksi useammasta mittaushjelmistosta hankittiin esittelyversio. Esittelyversion testaamisen jälkeen päätettiin käyttää EBRA-ohjelmistoa sekä ROMAN-ohjelmistoa. Mittausten edetessä kuitenkin havaittiin, että ROMAN-menetelmän vaatimaa kuvatarkkuutta ei pystytty PACS-järjestelmästä (Picture Archiving and Communication System) tuotujen kuvien osalta täyttämään. Tämä järjestelmä on Sairaala ORTONissa käytetty kuvien tallennus- ja arkistointijärjestelmä. Tästä syystä mittauksissa jouduttiin käyttämään vain EBRA-menetelmää. PACS-järjestelmän puutteita käsitellään tarkemmin kappaleessa 8.2.

Kaikki mittaukset suoritettiin piirtämällä jokaiseen tutkittavaan röntgenkuvaan lantion anatomiset kohdat identifioivat käyrät EBRA-ohjelmiston ohjeiden mukaisesti [93]. Mittaukset suoritettiin huolellisesti tarkastaen käyrien piirron jälkeen, että ne ovat

oikeilla paikoillaan. Jos käyrien havaittiin olevan väärillä paikoilla, ne siirrettiin niille kuuluville paikoille. Jo ennen mittausten aloittamista oli kirjallisuudesta selvitetty operaattorin mittausvirheen vaikutusta mittauksiin. Tämän kirjallisuuskatsauksen perusteella oli selvää, että mittaajan aiheuttamat inhimilliset virheet voivat vaikuttaa mittauksiin merkittävästi. Tästä syystä mittaukset tehtiin huolellisesti seuraavan rutiinin mukaisesti:

- (i) Käyrä Y4 istuinluun alareunan suuntaisesti
- (ii) Käyrä X4 oikeanpuoleisen (DEX) lantion yläaukeaman laitaan
- (iii) Käyrä Y1 lantion yläaukeaman ylälaidan suuntaisesti
- (iv) Käyrä X1 vasemmanpuoleisen (SIN) lantion yläaukeaman laitaan
- (v) Käyrä X3 häpyliitoksen keskelle
- (vi) Käyrä X2 implantinpuoleisen istuinluun keskellä sijaitsevan reiän häpyliitoksenpuoleiseen laitaan
- (vii) Käyrä Y2 käyrän X2 kanssa saman istuinluunreiän ylälaitaan
- (viii) Valittiin viivain käyttöön. Viivain viedään femur-komponentin päälle ja asetetaan se inkliinaatiokulman suuntaisesti
- (ix) Nuppi-komponentin ympärille käyrä, joka piirretään vähintään viiden nupin reunan identifioivan pisteen avulla
- (x) Kuppikomponentin metallivaijerin mukainen käyrä, joka piirretään vähintään viiden metallivaijerin ulkolaidan identifioivan pisteen avulla
- (xi) Viivain kulkemaan kuppikomponentin keskikohdan lävitse niin, että sen laidat ovat kuppikomponentin laidoilla mahdollisimman kaukana toisistaan
- (xii) Siirretään viivain kulkemaan nuppi-komponentin keskikohdan lävitse
- (xiii) Kalibroitiin nuppi-komponentin halkaisija viivaimen avulla
- (xiv) Siirrettiin viivain takaisin acetabulum komponentin päälle
- (xv) Kaikkien käyrien jälkitarkastus
- (xvi) Mahdolliset korjaukset
- (xvii) Kirjattiin mittaustulokset tiedostoon
- (xviii) Siirrytään käsittelemään seuraavaa kuvaa

Kuvassa 26 on esitetty mittauksessa käytetyt käyrät. Kyseistä kuvaa käsitellään tarkemmin kappaleessa 8.1.



Kuva 26: EBRA-mittausohjelmistolla piirretyt kalibrointi- ja mittauskäyrät.

7.2.1 EBRA (Einzel Bild Röntgen Analyse)

EBRA-menetelmä on itävaltalaisen Innsbrugin yliopiston kehittämä mittaushjelmisto, jonka avulla voidaan mitata niin sementtikiinnitteisten kuin painaen sovitettavien ilman sementtiä kiinnittyvien implanttien kulumaa. EBRA-ohjelmistosta on saatavilla kaksi eri versiota, EBRA-CUP ja EBRA-FCA. EBRA-CUP-ohjelmisto on tarkoitettu liukupinnan kuluman, inkliinaatiokulman ja anteversiokulman mittaamiseen ja muutoksen seurantaan [93]. EBRA-FCA on puolestaan tarkoitettu reisikomponentin migraation mittaamiseen ja muutoksen seurantaan [91].

EBRA-CUP-ohjelmiston avulla voidaan mitata kuluma $\pm 0,4$ mm:n [92] tarkkuudella ja inkliinaatio sekä anteversiokulma $\pm 3^\circ$:een tarkkuudella [93]. EBRA-ohjelmisto, jota mittauksissa käytettiin, on versioltaan ”Release 2003”.

7.2.2 Muut menetelmät

Monissa mittaushjelmistoissa, kuten ROMAN-ohjelmistossa, on vaatimuksena identifioida liukupinnan sementti-luurajapinta. Tämän rajapinnan identifiointi on kuitenkin hyvin vaikeaa sillä röntgensäteiden kyky läpäistä polymeeriä, sementtiä ja luuta on hyvin samankaltainen.

Tästä syystä alun perin mittauksia varten valitusta toisesta menetelmästä ROMAN jouduttiin luopumaan, eikä tuloksia EBRA- ja ROMAN-mittaushjelmistojen välillä voitu tehdä. Sementti-luurajapintaa ei voida luotettavasti identifioida ORTONin PACS-järjestelmästä saaduista kuvista kuvanlaadun heikon laadun vuoksi.

7.3 Tutkimusmateriaali

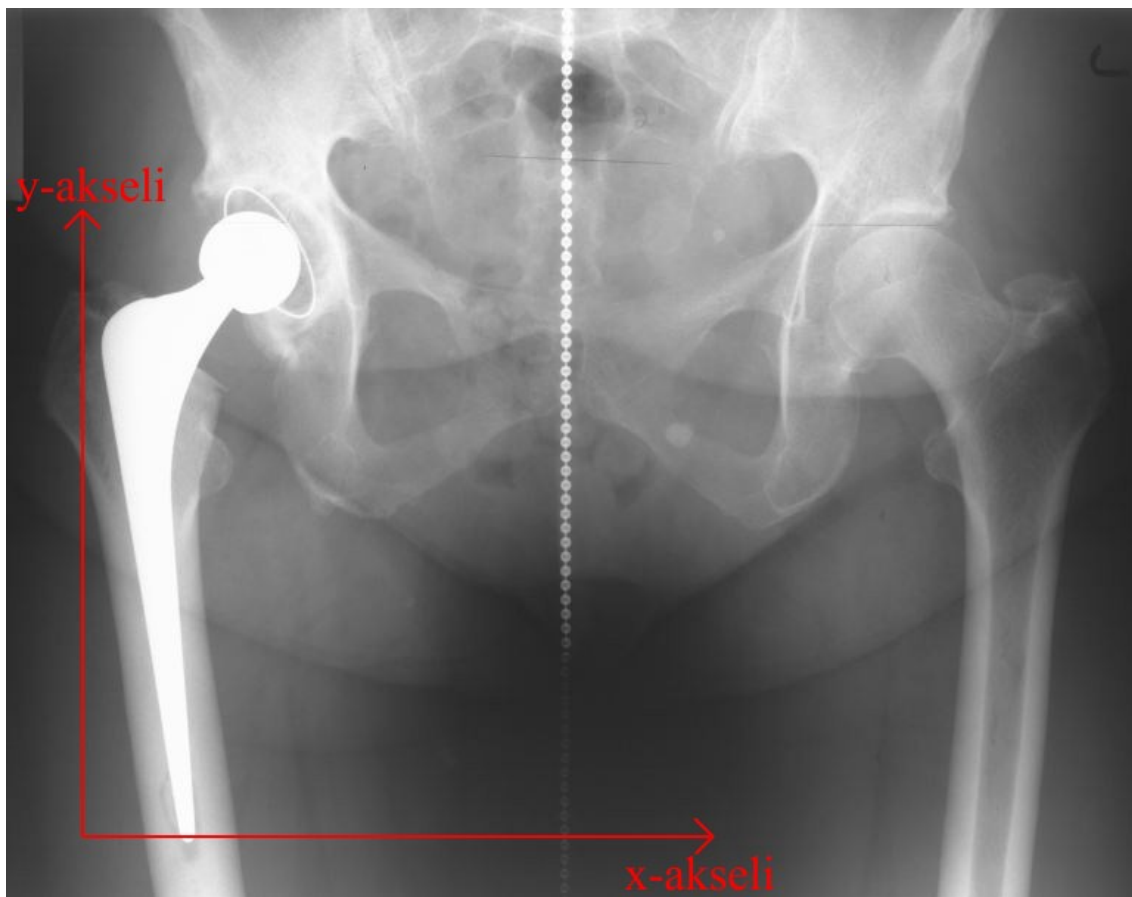
Sairaala ORTONissa on asennettu vuodesta 1995 lähtien yli 1600 sementtikiinnitteistä, polymeeriliukupinnalla varustettua lonkkaproteesia. Näistä valittiin kaikki Exeter Exeter- (myöhemmin Exeter Contemporary), Spectron- ja Spectron XLP-liukupintamateriaalin ja koboltikrominupin saaneet potilaat, jotka oli leikattu vuoden 2003 aikana tai sen jälkeen, ja joista oli seurantakuvia vähintään kolmen vuoden ajalta. Mittaushjelmiston vaatimusten asettamien rajoitusten johdosta potilaista oli oltava vähintään neljä lantion täysikokoista AP-kuvaa. Nämä vaatimukset täyttivät 63 potilasta, joista yhdeksälle polymeeriliukupinta oli asennettu tukikupin tai muun metallikonstruktion, yleensä metalliverkon, tukemana paikalleen. Vaatimukset täyttäneistä potilaista Exeter-liukupinnan saaneilla nuppikoko oli kolmella potilaalla 32 mm halkaisijaltaan ja lopuilla 28 mm. Spectron-liukupinnan saaneilla oli yhdellä potilaalla 32 mm halkaisijaltaan oleva nuppi ja lopuilla 28 mm. Kaikilla metallituetun polymeeriliukupinnan saaneilla potilailla oli nuppikoko 28 mm.

Ennen vuotta 2008 otetuista röntgenkuvista oli käytössä vain analogiset versiot. Nämä kuvat digitalisoitiin käyttämällä Quato Intelli Scan 1600-merkkistä skanneria. Kaikki skannatut kuvat skannattiin HD-resoluutiolla, joka tuotti 224 dpi:n resoluution kuvia. Näiden kuvien tarkkuus oli riittävä käytetyn menetelmän asettamille vaatimuksille.

Kaikkien niiden potilaiden leikkauskertomukset, jotka täyttivät mittaushjelmiston asettamat vaatimukset, luettiin ja niistä selvitettiin käytetyt komponentit. Käytettyjen komponenttien varmistuksella huolehdittiin siitä, että potilaan mahdollisissa revisioleikkauksissa käytettyjä komponentteja ei ollut vaihdettu, ja lisäksi varmistuttiin sairaalan implanttiteksterin paikkansapitävyydestä.

8 Mittaustulokset

Tutkimuksessa mitattujen proteesien määrä, mittaustarkkuuden ylittävät tai tasan mittaustarkkuuden verran kuluneet proteesit sekä keskimääräiset vuosittaiset kulumat on esitetty taulukossa 8. Taulukossa 8 esiintyvät X-suunta ja Y-suunta ovat nähtävissä kuvasta 27, jossa X- ja Y-akselit ovat piirretty AP-röntgenkuvaan.



Kuva 27: Röntgenkuvien analysoinnissa käytetyt X- ja Y-akselit.

Lineaarinen kuluma penetraatiosuunnassa tarkoittaa X- ja Y-suuntaisten siirtymävektoreiden avulla laskettua resultanttivektoria, joka saadaan perusgeometrian avulla laskettua. Merkitään tätä resultanttivektoria p :llä. ($p = \sqrt{x^2 + y^2}$)

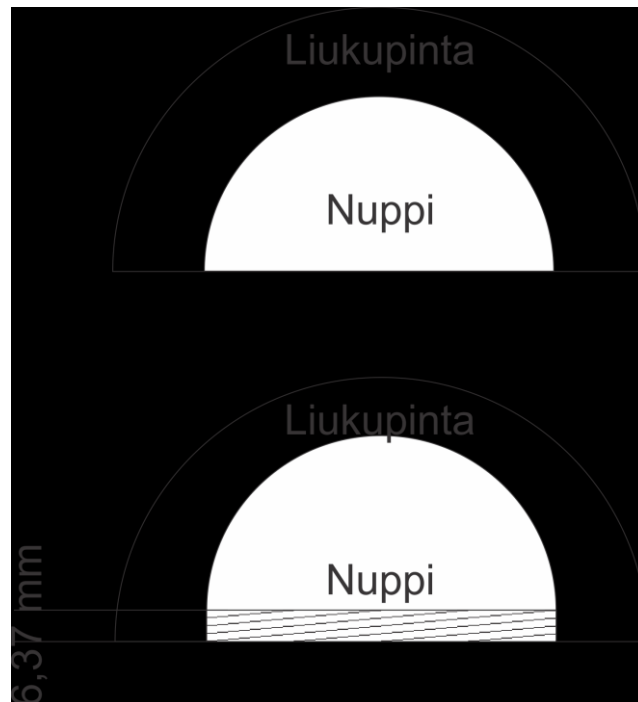
Volumetrinen kuluma on määritelty laskemalla X- ja Y-suuntaisista komponenteista resultanttivektori p . Resultanttivektorin avulla saadaan selville penetraation syvyys ja sijoittamalla se seuraavaan kaavaan saadaan laskettua volumetrinen kuluma.

$$\text{Volumetrinen kuluma} = \pi \cdot r^2 \cdot p \quad (3)$$

jossa r on implantin nupin säde

Kuluma oletetaan alan kirjallisuuden perusteella sylinterimäiseksi, yksisuuntaiseksi kulumaksi [52, 60]. Kuvassa 28 esitetään kuluman aiheuttama tilavuuden muutos liukupinnassa. Nuppikomponentti on kuvassa halkaistu kahtia, jotta sylinterimäinen kuluma saadaan paremmin esitettyä. Ensimmäisessä kuvassa on nuppikomponentti ja liukupinta lähtötilanteessa, jossa ei ole lainkaan kulumaa. Seuraavassa kuvassa kulumaa on 6,37 mm. Tällöin kuvassa nähtävä viivoitettu sylinterinmuotoinen alue on kuluman

johdosta syrjäytetty tilavuus. Tilavuuden laskennassa käytetään kaavaa 1, jolloin kuluman tilavuudeksi saadaan $3922,34 \text{ mm}^3$.



Kuva 28: Volumetrinen kuluma. Kuvassa ylhäällä lähtökohta, jossa liukupinnassa ei lainkaan kulumaa. Kuvassa alhaalla 6,37 mm kulumaa suoraan ylöspäin. Viivoitetusta alueesta nähdään kuluman seurauksena aiheutunut tilavuuden muutos liukupinnassa. Kuluma on sylinterimäistä.

Taulukko 8: Tutkimuksessa mitatut lonkkatekonivelten liukupinnan lineaariset sekä volumetriset kulumat, potilaiden seuranta-ajat, potilaiden keski-ikä ja ikävaihtelu sekä mitatut anteversiokulmat.

Liukupinta	Exeter	Exeter tukikupilla	Spectron
Mitattuja lonkkia	45	9	9
Suurin mitattu kuluma X-suunnassa [mm, seuranta aika vuosina]	0,5 mm \pm 0,4 mm, 5,7	0,6 mm \pm 0,4 mm, 5,8	0,5 mm \pm 0,4 mm, 3
Suurin mitattu kuluma Y-suunnassa [mm, seuranta aika vuosina]	1,2 mm \pm 0,4 mm, 6,9	1,0 mm \pm 0,4 mm, 4,9	0,9 mm \pm 0,4 mm, 5,8
Mittaustarkkuuden $\pm 0,4$mm ylittämä kuluma kpl (%) [X-suunnassa, Y-suunnassa]	7 (16 %), 26 (58 %)	2 (22 %), 4 (44 %)	3 (33 %), 6 (67 %)
Lineaarinen kuluma vuodessa X-suunnassa [keskimäärin]	0,19 mm \pm 0,4 mm	0,26 mm \pm 0,4 mm	0,16 mm \pm 0,4 mm
Lineaarinen kuluma vuodessa Y-suunnassa [keskimäärin]	0,46 mm \pm 0,4 mm	0,36 mm \pm 0,4 mm	0,59 mm \pm 0,4 mm
Lineaarinen kuluma penetraatiosuunnassa per vuosi [keskimääräinen vaihteluväli]	0,02 - 0,18 mm	0,01 - 0,18 mm	0,14 - 0,25 mm
Volumetrinen kuluma vuodessa [keskimääräinen vaihteluväli]	75 - 120 mm ³	71 - 103 mm ³	90 - 157 mm ³
Seutanta-aika [keskiarvo, vuotta]	5,5	5,2	4,7
Anteversio, astetta [keskimäärin, min, max]	22,5 [4,3 - 37,8]	19,8 [3,0 - 33,5]	23,5 [6,7 - 44,3]

Taulukossa esiintyvissä arvoissa on huomioitu EBRA-menetelmän mittaajien välinen mittaustarkkuus, joka on Ilcmann et al. tutkimuksen perusteella $\pm 0,4$ mm. Tulokset ovat yhtenevät kirjallisuudesta löytyvien tutkimustulosten kanssa. Vertailtaessa tutkimustuloksia esimerkiksi Kurtz et al. [80] tekemään kattavaan kirjallisuusselvitykseen huomataan, että mitatut lineaariset kulumat ovat samaa suuruusluokkaa. Kurtz et al. mukaan 28 tutkimuksen kulumakeskiarvo oli 0,042 mm/vuosi ja 18 tutkimuksen keskiarvo 0,137 mm/vuosi.

8.1 EBRA

EBRA-ohjelmisto soveltui parhaiten mittausohjelmistoksi useasta syystä. EBRA:n piirto-ominaisuudet ovat käyttäjäystävälliset, eikä sen avulla piirretyt kalibrointi- ja mittausviivat peitä merkittävää osaa kuvasta alleen ja esimerkiksi femur-komponentin nappiosan identifiointi on mahdollista.

Aikaisemmin esitetyssä kuvassa 26 on esitetty EBRA-mittausohjelmistoa käyttäen piirretyt kalibrointi- ja mittauskäyrät. Jokaiseen kuvaan piirrettiin komponentin nupin ja kupin metallirenkaan identifioivat käyrät. Näiden käyrien lisäksi piirrettiin kuppikomponentin ulkohalkaisijan suurimmasta kohdasta sen keskikohdan lävistävä suora, jonka avulla inkliinaatiokulma mitattiin.

Mittauksessa jokaiseen kuvaan piirretään samoille anatomisten alueiden rajaamille alueille kalibroitiviivat. Näiden viivojen avulla EBRA-ohjelmisto päättelee ovatko kuvat vertailukelpoisia keskenään. Jos esimerkiksi kuvassa 26 nähtävät X1- ja X4-jana ovat yli 4 mm:n etäisyydellä toisistaan kuvien välillä, ei näitä kuvia vertailla keskenään. EBRA-ohjelmiston mittaustarkkuutta on tästä syystä pidetty alan kirjallisuudesta löytyvien lähteiden perusteella hyvänä, sillä se ei salli merkittävästi erilaisesta profiilista otettujen kuvien keskinäistä vertailua.

Kuvassa 26 esitettävien janojen X1 - X4 ja Y1 - Y3 rajaamat anatomiset alueet ovat esitetty kappaleessa 3.1.

8.1.1 Sementtikiinnitteinen polymeeriliukupinta

Sementtikiinnitteisten polymeeriliukupintojen havaittu kuluma vastaa alan kirjallisuudesta löytyviä tuloksia. Mittaustulosten perusteella kuluma oli etenevää, eikä mittaustuloksia tarkasteltaessa havaittu negatiivista Y-suuntaista kulumaa kuin yhden potilaan kohdalla. Tämä oli kuitenkin vain 0,2 mm:n suuruinen, ja jäi siis alle mittaustarkkuuden ja voi olla mittaustarkkuudesta johtuva virhe. Tämä voi johtua kuitenkin myös muista seikoista, joita käsitellään kappaleessa 8.2.

X-suunnassa havaittiin usealla potilaalla niin negatiivista kuin positiivistakin kulumaa. Tämä on kuitenkin oletettavaa, sillä implantin asennuskulma sekä suunta, jossa nappikomponentti kuormittaa ja kuluttaa liukupintaa, ei välttämättä ole mediaaliseen suuntaan olevaa (eli potilaan keskilinjan suuntaista), vaan voi tapahtua myös hieman lateraalisesti (eli potilaan keskilinjasta ulospäin). Tämä voitiin varmistaa alan kirjallisuudesta esimerkiksi Livermore et al. [60] tekemästä tutkimuksesta. Joissakin julkaisuissa kaikki negatiiviset kulumat oletettiin nolliksi. Tämä ei ole alan kirjallisuuden perusteella välttämättä oikea ratkaisu.

8.1.2 Metallituetut polymeeriliukupinnat

Metallituetujen polymeeriliukupintojen yhteydessä nollahypoteesina oli, että niiden yhteydessä havaittaisiin suurempi kuluma kuin perinteisillä sementtikiinnitteisillä polymeeriliukupinoilla. Tämä hypoteesi ei pitänyt tehtyjen mittausten perusteella. Havaittu kuluma oli mittaustarkkuus huomioiden samansuuruista kuin perinteisillä sementtikiinnitteisillä polymeeriliukupinnoilla.

Sementtikiinnitteisten sekä metallituetujen liukupintojen mittaustuloksia pohditaan tarkemmin seuraavassa.

8.2 Tutkimustulosten analysointi

Tutkimustulosten perusteella on selvää, että polymeeriliukupintaiset implantit kuluvat käytössä jonkin verran. Tämä tulos vastaa esitettyä hypoteesia. Kuten aikaisemminkin todettiin, kuluma ei ole implantin toiminnan kannalta merkityksellistä, sillä se on vuositasolla hyvin vähäistä. Edellytyksenä tälle toteamukselle on kuitenkin se, että implantti on asennettu optimaalisiin anteversio- ja inkliinaatiokulmiin jotka on esitetty kappaleessa 2.3 ja kuvattu tarkemmin kappaleessa 5.2.

Taulukossa 8 esitettyjen tulosten keskinäisen vertailun kannalta on huomioitava, että liukupinnan kulumaan vaikuttaa merkittävästi potilaan aktiivisuus [94, 95]. Kyseinen tulos on havaittu myös laboratoriotutkimuksissa, joissa kuormituksen vaikutus on toissijainen liikkeeseen ja liikkeen suuntiin nähden [96]. Tässä tutkimuksessa potilaiden liikunnallista aktiivisuutta ei ole otettu huomioon. Tämän lisäksi otoskoot ovat pienet, joten ei ole mahdollista sanoa luotettavasti, onko Exeter- tai Spectron-liukupintojen kulumissa merkittäviä eroja. Tulokset eivät eroa toisistaan merkittävästi, joten ainoastaan todetaan, että Exeter- ja Spectron-liukupinnoissa havaitaan suuruusluokaltaan samansuuruista kulumaa. Käsiteltäessä eroja metallituettujen polymeeriliukupintojen ja perinteisten sementtikiinnitteisten liukupintojen välillä, on otoskoko entistä pienempi. Myöskään tämän vertailuparin välillä ei kulumassa havaita eroa. Edellä mainittujen seikkojen perusteella todetaan, että tilastollinen tarkastelu ei tuo merkittävää lisäarvoa saatuihin tuloksiin.

Metallituetut ja sementtikiinnitteiset polymeeriliukupinnat

Kuten jo aikaisemmin todettiin, ei metallituettujen ja sementtikiinnitteisten polymeeriliukupintojen välisissä mittaustuloksissa havaittu eroja. Syyt, jotka tähän voivat johtaa ovat ainakin seuraavat:

- (i) Otoskoko on pieni.
- (ii) Metallituetut polymeeriliukupinnat ovat yleensä revisioleikkausten tai muuten vaikeiden leikkausten lopputuloksia.
- (iii) Vaikeiden leikkausten jälkeen on luonnollista, että potilaan kuntoutuminen sujuu hitaasti ja potilaan liikunnallinen aktiivisuus näin laskee.
- (iv) Potilaan liikunnallisella aktiviteetilla on alan kirjallisuuden mukaan merkittävä vaikutus liukupinnan kulumaan.
- (v) Metallituet, joita yli puolella mitatuista potilaista on, ovat titaaniverkkoja, jotka eivät välttämättä jäykistä polymeeriliukupinnan ympäristöä niin paljon, että sillä olisi suurta merkitystä sen mekaaniselle toiminnalle.

Näiden seikkojen valossa kuitenkin oletetaan, että mittaustulokset voisivat olla erilaiset, jos kyseessä olisi suurempi potilasotos ja erityisesti, jos huomioitaisiin potilaiden liikunnallinen aktiivisuus. Samoin jos mitattaisiin eroa sementittömän metallikupin sisään asetettujen polymeeriliukupintojen ja sementtikiinnitteisten polymeeriliukupintojen eroja, voisivat tulokset olla erilaisia.

Metalliverkon tukemana ei polymeeriliukupinta todennäköisesti joudu toimimaan samalla tavalla iskunvaimentimena kuin metallivaipan tapauksessa, sillä metalliverkko ei ole täysin yhtenäinen ja jäykkä rakenne. Koska verkon rakenne ei ole yhtä jäykkä, se ei myöskään samalla tavalla rajoita kuorman siirtymistä liukupintamateriaalin ulkolaidoilta ympäröivään luuhun.

Mittaustarkkuuden vaikutus mittaustuloksiin

Tulosten perusteella Spectron-liukupinnan kuluma, etenkin volymetrinen kuluma näyttää suuremmalta kuin Exeterissä. Tuloksia arvioitaessa on kuitenkin syytä muistaa mittausten tarkkuus. EBRA-ohjelmiston mittaustarkkuus $\pm 0,4$ mm perustuu [92] tutkimukseen, jossa menetelmää vertailtiin RSA-menetelmällä (Roentgen Stereophotogrammetric Analysis) saatuihin tuloksiin. Tutkimuksessa ei kuitenkaan oteta lainkaan kantaa, kuinka esimerkiksi seuraavat eri seikat vaikuttavat mittaustulosten luotettavuuteen ja tarkkuuteen:

- radiologiset artefaktit
- röntgenkuvauslaitteen fokuspisteen vaikutus
- röntgenkuvausetaisyys
- lantion kallistuma.

Koska mittaustuloksiin vaikuttaa mittaajien välisen vaihtelun lisäksi suuri määrä eri muuttujia, on syytä tarkastella tuloksia kriittisesti ja vähintäänkin huomioida edellä mainitut tekijät. Edellä mainittujen seikkojen vaikutusta mittaustuloksiin käsitellään tarkemmin myöhemmin tässä kappaleessa.

Alan kirjallisuudesta löytyvissä julkaisuissa mittaustarkkuus ja mittaustekniset rajoitukset sivuutetaan usein täysin. Vaikka osassa julkaisuista huomioidaan mittaustarkkuus, niissä harvoin kiinnitetään huomiota muihin kuin mittaajien välillä esiintyviin mittaustulosten eroihin. Tuloksia tarkastellaan monessa julkaisussa pelkästään tilastollisesti ja ainoastaan tilastollisen tarkastelun perusteella määritellään virherajat ja mittaustarkkuus mittauksille.

Mittauksissa tulisi myös huomioida ja kertoa, kuinka paljon aikaa mittauksiin on käytetty. Tässä diplomityössä mittaustarkkuus ja mittausvirheen suuruus mittaajan osalta on määritelty tekemällä 30 mittausta yhdestä röntgenkuvasta. Mittaukset tehtiin yhtäjaksoisesti kahdellekymmenelle kuvalle, jonka jälkeen seuraavana päivänä tehtiin loput kymmenen mittausta. Mittaukset suoritettiin kappaleessa 7.2 esitetyn rutiinin mukaisesti. Mittaajan virheeksi saatiin EBRA-ohjelmistolla mitattuna $\pm 0,0$ millimetrin vaihtelu kulumassa eri mittausten välillä. Vaihteluksi anteversio- ja inkliinaatiokulmien välillä mitattiin $\pm 0,1$ astetta ja $\pm 0,5$ astetta.

Koska operaattorin mittausvirheeksi saatiin $\pm 0,0$ mm, ei nähty perustelluksi tehdä kuin yksi huolellinen mittaus röntgenkuvaa kohden. Taulukossa 8 esiintyvät mittaustulokset on siis tuotettu käsittelemällä jokainen röntgenkuva yhden kerran, kuitenkin niin, että käyrät on tarkastettu huolellisesti ennen mittaustulosten kirjaamista.

EBRA-ohjelmiston mittaustarkkuudesta löytyy alan kirjallisuudesta eri tuloksia. Näissä tutkimuksissa mittaustarkkuudeksi on määritetty $\pm 0,4$ mm [92] ja $\pm 0,8$ mm [93], joissa virhe syntyy operaattoreiden välisistä mittaustulosten eroista. Itse määritetty $\pm 0,0$ mm virhe ei voi edellä mainittujen seikkojen perusteella vastata todellista mittaustarkkuutta. Tätä perustellaan vielä tarkemmin myöhemmin tässä kappaleessa. Tässä työssä mittaustarkkuutena EBRA-ohjelmistolle on käytetty 0,4 mm virherajoja.

Edellä mainittujen seikkojen perusteella todetaan, että tässä tutkimuksessa saadut tulokset sisältävät varmasti joitakin mittaustarkkuuteen vaikuttavia tekijöitä, joiden merkitystä mittauksiin ja mittausvirheen suuruuteen on ilman lisätutkimuksia vaikea arvioida.

Kulumaan vaikuttavat tekijät

Alan kirjallisuuden perusteella voidaan todeta, että polymeeriliukupinnan kulumaan vaikuttaa merkittävästi potilaan liikunnallinen aktiivisuus. Tässä tutkimuksessa potilaiden aktiivisuutta ei ole huomioitu lainkaan, joten metallituetun ja metallituettoman polymeeriliukupinnan kuluman vertailu sekä eri valmistajien liukupintamateriaalien vertailun tulokset voivat olla korkeintaan suuntaa antavia.

Voidaan myös todeta, että iäkkäiden ihmisten liikuntatottumukset vaihtelevat merkittävästi. Ihmisen ikääntyessä ei pelkkä lonkan toiminta yksin määrää potilaan mahdollisuuksia liikkua. Tästä syystä tutkimustulosten tarkastelu ja eri materiaalien ja kiinnitystapojen vertailua voidaan tehdä vain hyvin rajoitetuin reunaehdoin.

Kulumaan saattavat vaikuttaa myös implantin anteversio- ja inkliinaatiokulmat. Tässä tutkimuksessa mittaustarkkuus on kuitenkin suhteellisen heikko ja otoskoko niin pieni, että anteversio- ja inkliinaatiokulmien vaikutusta kulumaan ei voida todeta eikä tutkia.

Virherajojen määrittäminen tarkemmin ja tulosten varmistaminen

Virherajojen määrittämiseksi tarkemmin olisi syytä tehdä selvitys siitä, miten tarkasti röntgenkuvasta mittaamalla voidaan kulumaa arvioida. Tämä voitaisiin toteuttaa tutkimuksella, jossa tutkittaisiin ne polymeeriliukupinnat, jotka revisioleikkauksen yhteydessä joudutaan potilaalta poistamaan. Revisioleikkauksessa poistetut polymeeriliukupinnat leikattaisiin osiin ja mittaus suoritettaisiin poistetuista komponenteista käyttämällä esimerkiksi tarkkaa työntömittaa. Tällöin kuluma saataisiin mitattua hyvin tarkasti.

Tämä lisäksi tulisi potilaiden röntgenkuvista tehdä samankaltainen mittaustutkimus kuin tässä diplomityössä on tehty. Näin voitaisiin verrata saatuja mittaustuloksia, ja selvittää vastaavatko tämänhetkisen $\pm 0,4$ mm mittaustarkkuudella tehdyt kulumamittaukset toisiaan.

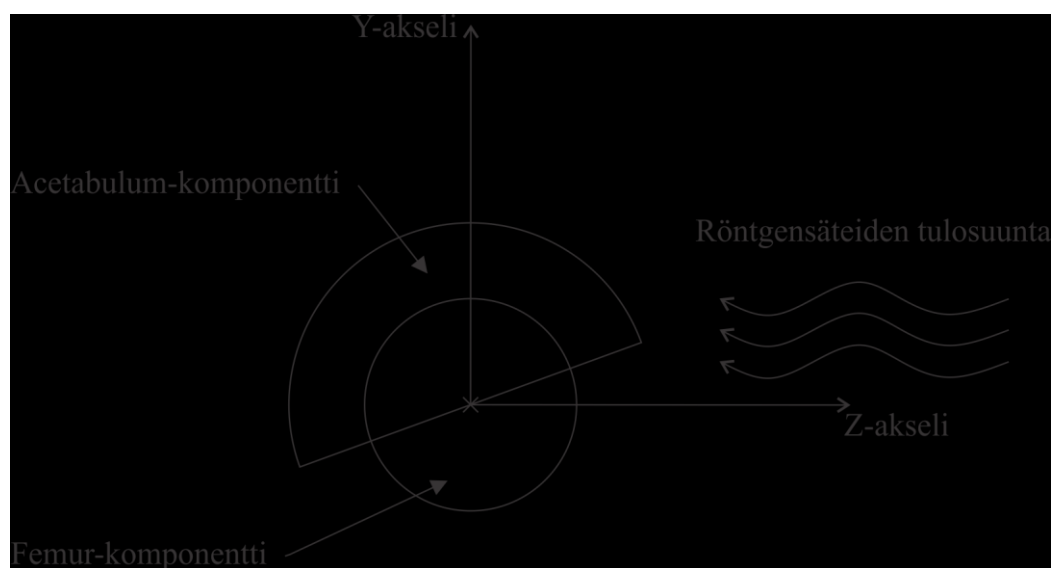
Kuitenkin, vaikka tällainen tutkimus tehtäisiin, ei voitaisi edelleenkään aukottomasti sanoa, kuinka tarkkoja röntgenkuvista tehdyt mittaukset ovat, sillä mittauksiin vaikuttavat edelleen esimerkiksi mittaajan tekemät virheet.

Mittaustulosten tarkkuuden lisäämiseksi voitaisiin mahdollisesti käyttää menetelmää, jossa lantion kallistuskulman aiheuttamat virheet korjattaisiin, sillä kuten kappaleessa 7.1 todettiin, on lantion kallistuskulmalla vaikutus nuppi- ja kuppikomponenttien keskipisteiden suhteellisiin etäisyyksiin. Aikaisemmin identifioitiin myös perustavaa laatua oleva ongelma kolmiulotteisen informaation tuottamisessa kaksiulotteisista kuvista.

Alan kirjallisuudessa standardina pidetyssä RSA-menetelmässä potilaan lonkan alueelle asennetaan leikkauksen yhteydessä tantaalikuulia, joiden avulla röntgenkuva voidaan kalibroida ja osa kallistuksen aiheuttamasta virheestä voidaan korjata tai vähintään vertailla kaikkia kuvia samassa projektiossa. RSA-menetelmä perustuu röntgenstereometriseen analyysiin, jossa potilaasta otetaan kaksi röntgenkuvaa. Näiden kuvien avulla voidaan muodostaa kolmiulotteinen rekonstruktio kuvattavasta alueesta.

Lonkkaproteesin kuluma ei luonnollisesti ole pelkästään X- ja Y-suuntaista kulumaa (katso kuva 25), eli penetraatiota suoraan ylöspäin tai potilaan mediaaliseen tai lateraaliseen suuntaan. Femur-komponentin penetraatio liukupintaan voi tapahtua myös

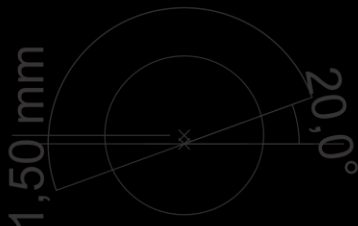
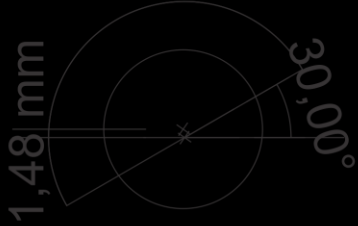
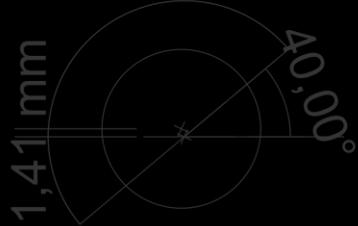

osittain eteenpäin (anterioriseen suuntaan) tai taaksepäin (posterioriseen suuntaan). Vaikka kulumasuunta oletettaisiin ideaalisesti uniakσιαaliseksi Y-suuntaan, vaikuttaa lonkan kallistuma kuvaushetkellä siihen, missä suunnassa kuluma tullaan näkemään. Kuvassa 29 esitellään hahmoteltu kuvaaja lonkkaimplantin kuvantamisesta. Kuvassa esiintyvät komponentit on kuvattu sivultapäin katsottuna. Ympyrä kuvaa femur-komponentin nuppia ja puolipallo acetabulum-komponenttia. Taulukossa 9 esitellään eri lantion kallistuskulmien vaikutus mittaustulokseen, jossa edelleen pätevät kuvassa 29 esitelty röntgenkuvaussuunta sekä katselusuunta, joka on edelleen komponenttien sivusta. Lonkan kallistussuunnalla tarkoitetaan kallistumaa eteen tai taaksepäin. Kuvassa 29 esiintyvä Z-akseli tarkoittaa anterioriseen suuntaan osoittavaa akselia. Kuvassa 27 näkyvä X-akseli osoittaa kuvassa 29 paperista suoraan ylöspäin tai suoraan paperia vasten, riippuen siitä, onko käsiteltävänä oikea tai vasen lonkka.



Kuva 29: Kaksiulotteisen kuvan muodostuminen röntgenkuvauksessa.

Taulukossa 9 esiteltävien nuppi- ja kuppikomponenttien keskipisteiden etäisyys on 1,50 mm. Tällä etäisyydellä demonstroidaan 1,50 mm:n suuruisia lineaarisia kulumia suoraan Y-akselin suuntaisesti. Alkuperäinen 20 asteen kulma kuvastaa optimaaliseen anteversiokulmaan asennettua lonkkamaljaa.

Taulukko 9: Lonkan kallistuskulman vaikutus röntgenkuvassa nähtävään kulumaan tarkasteltaessa komponenttien keskipisteiden keskinäistä suhdetta. Todellinen kuluma laskettu kuten kaavassa (1) on esitetty. Röntgenkuvassa nähtävä kuluma vain Y suuntaan tapahtunut nupin keskipisteen ja kupin keskipisteen muutos.

Lonkan kallistuskulman vaikutus mittaukseen kun penetraatio puhtaasti Y-akselin suuntainen			
Lantion kallistuma taaksepäin [astetta]	Nuppi- ja kuppikomponentti	Todellinen kuluma [mm]	Röntgenkuvassa nähtävä kuluma [mm, % virhettä]
0		1,5	1,5 (0 %)
10		1,5	1,48 (1,3 %)
20		1,5	1,41 (6 %)
30		1,5	1,30 (13 %)

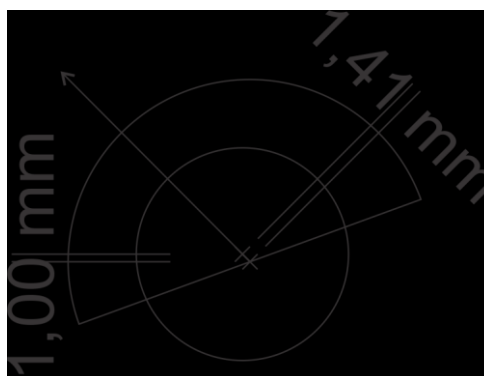
Potilaita kuvattaessa pyritään kuvaamaan jokainen potilas samalla tavalla niin, että taulukon 9 mukaisilta eroilta kuvaustuloksessa vältyttäisiin. On kuitenkin huomioitava, että ORTONissa leikattujen potilaiden radiologin lausunnoista ilmenee, että kuvaustilanteessa joillakin potilailla oli osassa kuvista omat kengät jalassa. Osa potilaista on lisäksi käynyt röntgenkuvassa muualla kuin Sairaala ORTONissa ennen kontrollikäyntiä. Tämän seurauksena oli osa röntgenkuvista otettu jo silmämääräisesti havaittavasti erilaisesta asennosta kuin ne kuvat, jotka Sairaala ORTONissa on otettu. Erilaisten kenkien, kuvauspaikan sekä kuvaustilanteessa potilaan ryhdin ja jalkojen asentojen vaihtelujen johdosta voidaan odottaa vähintään jonkinasteista vaihtelua lonkan kallistuskulmassa. Kuten taulukossa esiintyvistä arvoista huomataan, on 30°:een kallistuskulmalla jo 0,2 mm:n vaikutus todellisen ja havaitun kuluman välillä. Tämä 0,2 mm:n virhe 1,5 mm todellisessa kulumassa on 13 % muutos. Koska kuluma metalli-polymeeriliukuparin polymeeriliukupinnassa on usein vähäistä, on lonkan kallistuksesta aiheutuva mittausvirhe mahdollisesti merkittävä mittausvirheen syntymiskohta.

Taulukon 9 perusteella lonkan kallistus voi aiheuttaa puolet Ilchmann et al. tekemässä tutkimuksessa määritetystä $\pm 0,4$ mm:n mittaustarkkuudesta. Verrattaessa virhettä itse mitattuun $\pm 0,0$ mm:n mittaustarkkuuteen voidaan todeta, ettei kyseinen $\pm 0,0$ mm voi olla realistinen mittaustarkkuus silloin, kun mitataan eri aikoina otettuja kuvia eikä tarkastella vain yhtä kuvaa potilaasta.

Tällä hetkellä missään löydettyistä mittaushjelmistoista ei tehdä lainkaan korjausta lantion kallistukseen perustuen. EBRA-menetelmässä analyysiä ei tehdä kuville, jotka poikkeavat toisistaan liian paljon. Tämä poistaa sellaiset tapaukset, joissa lantio on merkittävästi kallellaan, mutta pieniä kallistuksia ei huomioda lainkaan ja kuvat analysoidaan. Tässä tutkimuksessa ei kuitenkaan otettu lainkaan uusia röntgenkuvia potilaista, joten on hyvin hankala määritellä, kuinka suuren virheen EBRA-mittaushjelmisto sallii kallistuskulman osalta. EBRA-mittaushjelmistolle määritellään hylkäysraja millimetreinä. Ohjelmisto mittaa anatomisten alueiden identifioivien janojen väliset etäisyydet ja tämän tuloksen perusteella joko hylkää tai käyttää kuvaa analyysissä. Kirjallisuudesta ei löydy selvää määritelmää siitä, kuinka suuri ero millimetreissä lantion kallistuman johdosta aiheutuu. Tätä arvoa ei löydy todennäköisesti senkään takia, että jokaisen potilaan lonkan anatomia voi vaihdella suuresti, eikä tällöin ole mahdollista määritellä tarkasti, kuinka paljon lantion kallistuma vaikuttaa eri janojen etäisyyksiin toisistaan.

Yhteenvedon voidaan todeta, että mittauksiin voi syntyä suuruusluokaltaan millimetrin kymmenyksien suuruista virhettä lantion kallistuskulman muutoksista röntgenkuvausten välillä.

Kaksiulotteisen kuvan analysoinnissa on lonkan kallistuskulman aiheuttamien mahdollisten virheiden lisäksi myös penetraatiosuunnasta aiheutuvaa virhettä. Koska röntgenkuva otetaan kuvan 29 mukaisesti, ei tällöin voida tarkasti mitata juuri muuta kuin X- ja Y-suuntaista siirtymää (kuva 25). Kuvassa 30 esitetään kuluma, joka on kuvan 29 akselien mukaisesti -1 mm Z-suuntaan ja 1 mm Y-suuntaan. Kuvaan on merkitty nuppi-komponentin penetraatiosuunta vasempaan yläkulmaan osoittavalla nuolella sekä keskipisteiden ero tarkasteltaessa röntgenkuvaa, jossa nähdään 1 mm:n siirtymä, ja todellinen keskipisteiden ero, joka on $\sqrt{2}$ mm (1,41 mm).



Kuva 30: Penetraatiosuunnan vaikutus röntgenkuvassa havaittavan siirtymän ja todellisen siirtymän välillä. Kuvassa esiintyvä luoteeseen piirretty nuoli osoittaa penetraatiosuuntaan.

Kuvassa 30 esitettävä kuluma, $\sqrt{2}$ mm, on mahdollinen niin tehtyjen mittausten kuin alan kirjallisuudesta löytyvien tulostenkin perusteella. Pahimmillaan penetraatiosuunnan merkitys mittauksissa voi olla jopa suurempi kuin nyt käytetty $\pm 0,4$ mm:n virheraja.

Mittaustarkkuuden määrittelemiseksi kaksiulotteisille lineaarista kulumaa mittaaville menetelmille voitaisiin tehdä myös käyttämällä kolmiulotteisia kuvia ja mitata kulumaa näistä kuvista. Esimerkiksi magneettikuvantamisella voidaan tuottaa kolmiulotteisia konstruktioita leikatun lonkan alueelta ja tällöin informaatio, joka röntgenkuvassa menetetään, olisi mahdollisesti käytettävissä. Magneettikuvauksessa metalliartefaktat voivat kuitenkin heikentää kuvanlaatua. Kolmiulotteisen kuvan tuottamisessa voidaan käyttää tietokonetomografiakuvausta, jolloin kolmiulotteinen tieto olisi käytettävissä.

Projektion sekä penetraatiosuunnan vaikutus lopullisiin mittaustuloksiin on todennäköisesti merkittävä. Koska tässä tutkimuksessa ei ole tehty selvitystä, joko revisioleikkauksissa poistettujen implanttien mittauksilla tai magneettikuvantamisen avulla, ei voida tarkasti sanoa, kuinka suuri vaikutus edellä mainituilla seikoilla mittaustuloksiin on.

Vaihtoehtoiset menetelmät kuluman mittaamiseksi

Vaihtoehtona perinteiselle röntgenkuvantamiselle on aikaisemmin mainittu magneettikuvantaminen sekä tietokonetomografiakuvaus. Magneettikuvantamisella saavutetaan kolmiulotteinen kuva esimerkiksi potilaan leikatusta lonkasta. Vaikka magneettikuvantamisen käyttö potilaiden seurantatutkimuksissa olisi kulumamittausten suhteen varmasti perusteltua, on kuitenkin syytä huomioida jo kappaleessa 5 todetut seikat. Liukupintamateriaalin kuluma ei välttämättä korreloi implantin toiminnallisuuteen. Lisäksi on huomioitava, että potilaan kliinisen hoidon kannalta ei ole välttämätöntä saada tarkkaa tietoa polymeeriliukupinnan kulumasta erityisesti metalli-polymeeriliukuparisten implanttien yhteydessä.

MRI-kuvantamisessa on kuitenkin toteutuksellisia ongelmia, joiden takia sitä ei käytetä rutiininomaisesti kaikissa lonkkaproteesien seurantaan liittyvissä toimissa. Magneettikuvantaminen on huomattavasti kalliimpaa kuin röntgenkuvaus. Esimerkiksi yksittäinen lonkan MRI-kuva maksaa noin 600 euroa [97], kun perinteinen röntgenkuva maksaa vain noin 90 euroa [98]. Lisäksi magneettikuvantaminen on potilaalle fyysisesti kuormittavampi toimenpide, sillä se kestää huomattavasti kauemmin kuin perinteinen röntgenkuvaus.

Magneettikuvantamisessa on huomioitava myös se, että suurista metallikappaleista, kuten lonkkaproteesien femur-osasta sekä metalli-metalliliukuparilla varustetuissa implanteissa myös acetabulum-komponentista voi aiheutua merkittäviä artefakteja kuvaan. Artefaktien tarkempaa merkitystä MRI-kuvantamiseen ei kuitenkaan tässä yhteydessä käsitellä, vaan viitataan kirjallisuudesta löytyviin tutkimuksiin. [99, 100]

MRI-kuvantamisen hyvänä puolena on se, että se ei aiheuta kuvattavalle potilaalle lainkaan säteilykuormitusta toisin kuin röntgenkuvantaminen. Lisäksi magneettikuvantamisella saadaan selville implanttia ympäröivien kudosten tila huomattavasti paremmin kuin röntgenkuvantamisella. Magneettikuvia otetaankin nykyään metalli-metalliliukuparisten implanttien kontrollitutkimuksissa niistä irtoavien kulumapartikkeleiden aiheuttamien kudosvaurioiden selvittämiseksi. Toisin kuin röntgenkuvalla, voidaan magneettikuvalla todentaa, onko lonkkaimplantin ympärille muodostunut esimerkiksi kappaleessa 5.1. esitetyn kaltainen pseudotuumori tai jokin vastaava kudosvaurio.

Tietokonetomografiatutkimuksella saavutetaan kolmiulotteinen kuva halutusta alueesta. Tietokonetomografiatutkimus on myös kalliimpi kuin perinteinen röntgenkuvas, jonka lisäksi sen aiheuttama säteilyrasitus on potilaalle suurempi.

Kaikkien edellä mainittujen syiden perusteella on oletettavaa, että lonkan tekonivelten seuranta radiologisesti tehdään jatkossakin perinteistä röntgenkuvausta hyödyntäen.

8.3 Tutkimustulosten vertailu alan kirjallisuuteen

EBRA-ohjelmistolla tehdyt mittaukset ja niistä saadut tulokset ovat linjassa kirjallisuudesta löytyvien kulumamittaustutkimusten kanssa. Vertailtaessa tutkimustuloksia esimerkiksi Kurtz et al. [80] tekemään kattavaan kirjallisuusselvitykseen havaitaan, että mitatut lineaariset kulumat ovat samaa suuruusluokkaa. Kurtz et al. [80] mukaan HXLPE-liukupintojen kulumakeskiarvo 28 tutkimusten perusteella oli 0,042 mm/vuosi ja UHMWPE-liukupintojen kulumakeskiarvo 18 tutkimuksen perusteella 0,137 mm/vuosi. Tutkimukseen valittiin PubMed-tietokannasta kaikki ne artikkelit, joista löytyi painotetut keskiarvot lineaariselle kulumalle ja joissa seuranta-aika oli vähintään 5 vuotta.

Merkittävä ero itse tehtyjen mittausten ja kirjallisuudesta löydettävän, operaattorin tekemän virheen välillä havaittiin. Kirjallisuudesta löytyvän tutkimuksen perusteella [89, 92] mittaustarkkuus saman mittajaan välillä vaihtelee $\pm 0,4$ mm:n ja $\pm 0,8$ mm:n välillä. Tässä työssä tehtyjen testimittausten perusteella määrä oli $\pm 0,0$ mm ensimmäisessä 30 röntgenkuvan sarjassa. Tästä syystä mittaukset toistettiin toisella röntgenkuvalla tekemällä 20 kuvan uusintamittaus. Tässäkin mittauksessa tuloksena saatiin $\pm 0,0$ mm:n vaihtelu. Mittausvirheen pienuuteen vaikuttava tekijä on mittausten suorittaminen huolellisesti.

Mittausten alkuvaiheessa yhden kuvan analysoiminen kesti noin viisitoista minuuttia. Mittausten edetessä kuvaa kohden käytetty analysointiaika laski huomattavasti käyttäjän harjaantuessa mittauksiin. Kuvien analysointi on kuitenkin tarkkaavaisuutta vaativaa työtä, eikä harjaantuminen nopeuttanut kuvien analysointia enää yli 200 kuvan analysoinnin jälkeen, jolloin yhden kuvan analysointi kesti noin kuusi minuuttia.

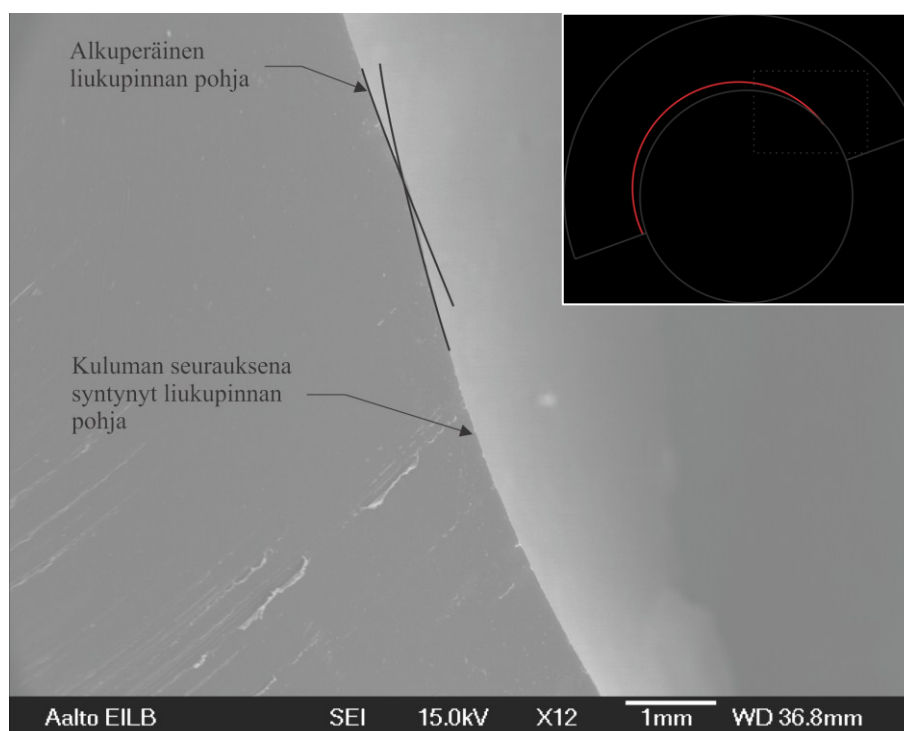
8.3.1 Kuluma ja sen ilmeneminen

Polymeeriliukupinnat

Aikaisemmin kappaleessa 8 todettiin, että kuluma on sylinterimäistä ja yksisuuntaista. Tämä pitää paikkansa sellaisissa tapauksissa joissa lonkkaimplantin acetabulum-komponentti pysyy tiukasti paikallaan eikä pääse esimerkiksi kääntymään.

Jotta kuluman ilmenemistä voitiin tarkastella, otettiin revisioleikkauksen yhteydessä poistetusta polymeeriliukupinnasta kuvia SEM-mikroskoopilla. Liukupinta jouduttiin sahaamaan neljään osaan, jotta se saatiin mahtumaan SEM-mikroskoopin näytepitimeen.

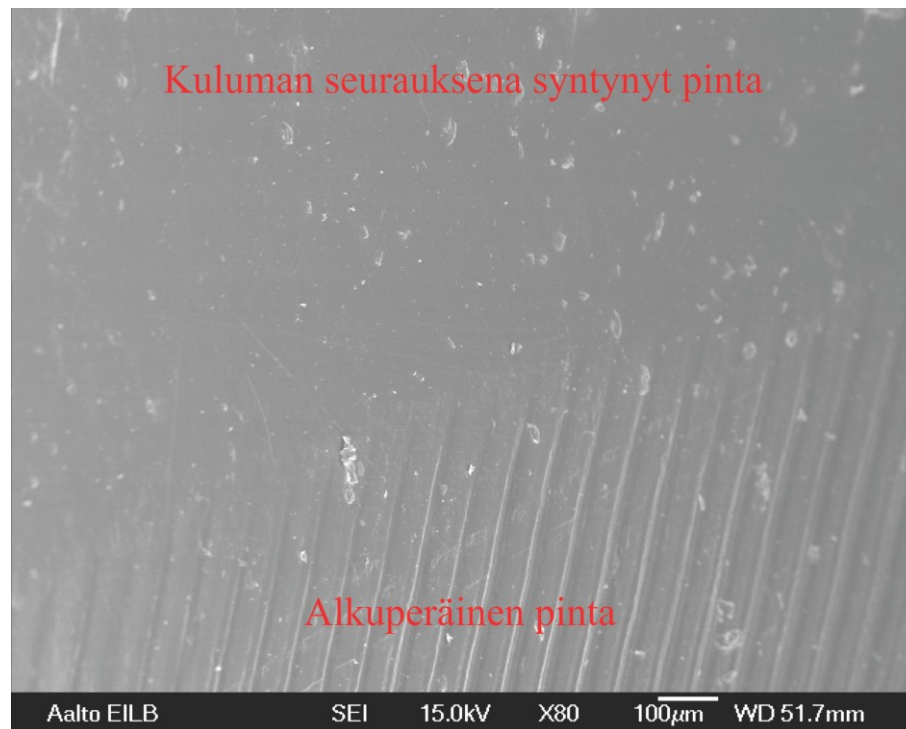
Kuvissa 31-32 esitellään SEM mikroskoopilla otetut kuvat, joissa nähdään alkuperäisen liukupinnan pohja (kuva 32) sekä kuluman seurauksena syntynyt liukupinnan pohja. Kuvan 31 oikeassa ylänurkassa on apukuva, johon on katkoviivalla merkitty tarkasteltava alue. Apukuvaan on merkitty punaisella kuluman seurauksena syntynyt liukupinnan pohja. Alkuperäinen liukupinnan pohja on nuppikomponentin mukainen.



Kuva 31: Liukupinnan alkuperäinen pohja sekä kuluman seurauksena syntynyt liukupinnan pohja.

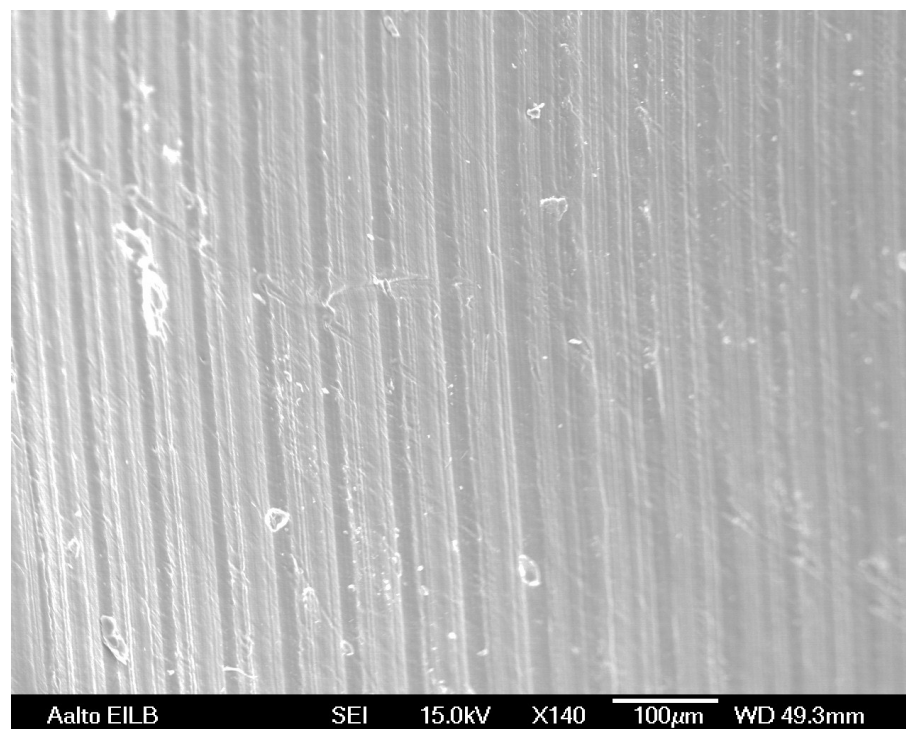
Kuva 32 on otettu liukupintaa vasten niin, että alkuperäinen liukupinta ja kuluman seurauksena syntyneen liukupinnan raja ovat kuvan keskiosassa. Kuvasta huomataan, että kuluman vaikutuksesta liukupintamateriaali on ainakin silmämääräisesti huomattavasti tasaisempi. Kuvassa 32 havaittavat epätasaisuudet johtuvat siitä, että koneistustarkkuus ei ole polymeeriliukupintoja valmistettaessa niin tarkka kuin keraami- tai metalliliukupinnoilla. Kuten kappaleessa 4.2 todettiin, ei tällä koneistuksesta johtuvalla epätarkkuudella ole merkittävää vaikutusta polymeeriliukupinnan keston. Tästä hyvänä esimerkkinä ovat 1970- ja 1980-luvuilla asennettujen polymeeriliukupintaisten implanttien pitkän ajan seurantalokset, joiden perusteella niiden selviytymistodennäköisyys on varsin korkea, kuten jo kappaleessa 5.3 todettiin.

Katsomalla Paulin tekemän tutkimuksen tuloksia kappaleesta 3.3 huomataan, että kuormitus joka askelsyklin aikana proteesiin kohdistuu, on vaihtelevaa, mutta siinä ei esiinny suuria kuormituspiikkejä ilman, että liukupintaan jo kohdistuisi jonkinasteista kuormitusta. Koska implantin nuppikomponentti on pallomainen, on kulutuksen tuottama pinta oletetustikin sileä. SEM-kuvat vahvistavat tämän oletuksen.



Kuva 32: Kuluman seurauksena syntynyt pinta sekä alkuperäinen pinta. Alkuperäinen pinta vaikuttaa huomattavasti epätasaisemmalta kuin kulunut pinta.

Kuvassa 33 nähdään vielä toinen kuva kulumattomasta koneistuksen jälkeisestä liukupinnasta [74]. Kuvassa havaittavat urat näkyvät hyvin symmetrisinä. Lonkkanivelen liikkeet eivät ole täysin symmetrisiä, eikä nuppikomponentin ja liukupinnan välisen hankauksen seurauksena voida odottaa kuvan mukaisen pinnan muodostumista.



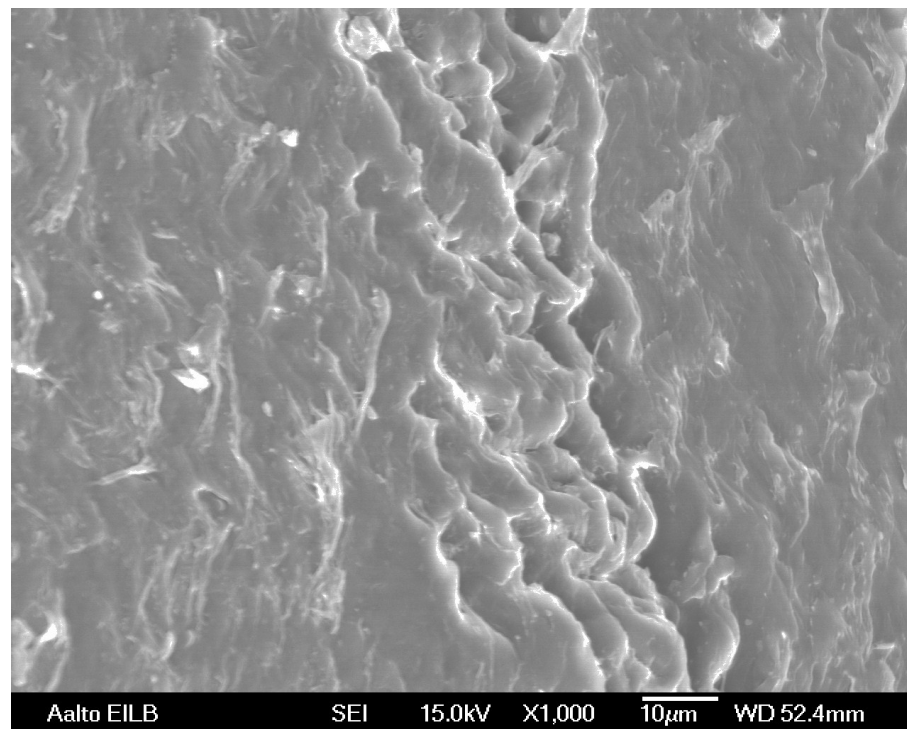
Kuva 33: Koneistuksen jälkeinen polymeeriliukupinta, josta valmistuksen aikana syntyneet sorvausjäljet ovat nähtävissä..

Kuvassa 34 on tarkempi kuva liukupinnasta, jota vasten nuppikomponentti on liukunut. Kuvassa havaittavat korkeuserot pinnanmuodoissa ovat hyvin pieniä, 10-20 µm suuruisia. Kuten kappaleessa 4.2 todetaan, ei tämä karheus olisi kuitenkaan riittävän hieno, jos liukuparina on kovat keraami-keraami- tai metalli-metallipinnat. Koska metalli-polymeeriliukuparisten implanttien välisessä liukupinnassa 10-20 µm poikkeamat karheudessa ovat tavallisia, eivät ne todennäköisesti vahingoitu niin helposti, vaikka liukuparin välillä olisi kulumapartikkeleita. Kovien liukuparien yhteydessä karheuden merkitys on suurempi kuin metalli-polymeeriliukupareissa, kuten kappaleessa 4.2 todettiin. Tämän perusteella todetaan, että kovat liukuparit ovat alttiimpia mahdollisille niistä irtoaville tai niiden reunoista mahdollisesti irtoaville partikkeleille, joiden koko on suuruusluokaltaan mikrometrejä.

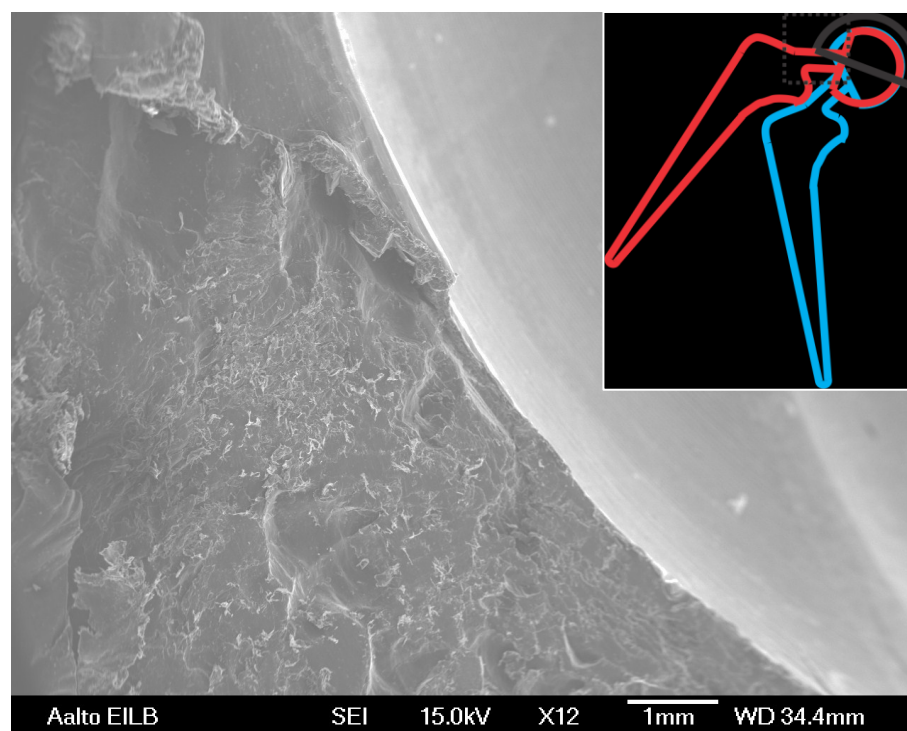
Metalli-polymeeriliukuparin yhteydessä kyseisiä kovia partikkeleita ei oleteta ilmenevän liukuparin välille huonoissakaan tapauksissa. Vaikka femur-komponentin kaula hankaisi polymeeriliukupinnan laitaa vasten, ei implantin kaulasta murru tai irtoa kappaleita, vaan liukupinnan laita kuluu. Liukupinnan laidasta voi kuitenkin irrota polymeerikappaleita, jotka ajautuessaan liukuparien välille voivat kiihdyttää liukupinnan kulumaa kuten kappaleessa 4.4 todettiin.

Liukupinnan laidassa havaittava kuluma voidaan nähdä kuvassa 35, jossa on polymeeriliukupinnan laita, joka on kulunut implantin kaulan hangatessa sitä vasten. Kuvan 35 oikeassa ylälaidassa on apukuva, jossa on esitetty tilanne femur-komponentin kaulan osumisesta liukupinnan laitaan. Kuvassa nähtävä sininen komponentti on neutraaliasennossa (seistessä) ja punainen komponentti 45 asteen abduktiossa. 45 asteen abduktio on lonkkanivelen liikelaajuuden ylärajalla, kuten kappaleessa 3.1 esitettiin. Apukuvassa esitetty acetabulum-komponentti on 21 asteen inkliinaatiossa, eli hyväksytyjen rajojen ulkopuolella. Kuten kappaleessa 4.2 esitettiin, on lonkan tekonivelkomponenttien asennolla merkittävä vaikutus nivelen toimintaan.

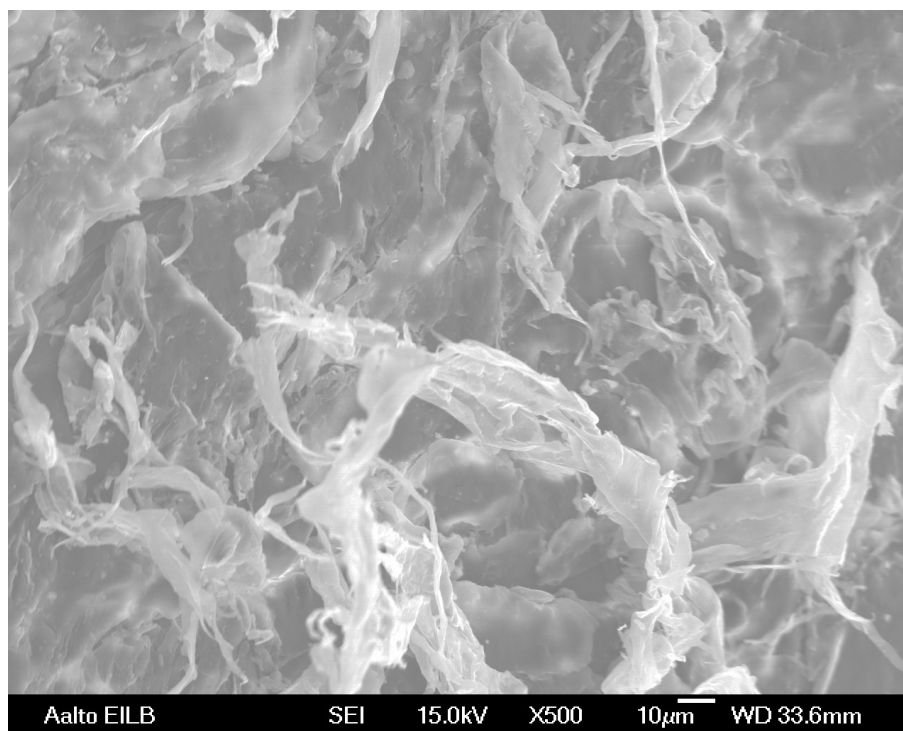
Vaikka reisikomponentin kaula oli hangannut polymeeriliukupinnan laitaa vasten, ei reisikomponentin kaulassa havaittu silmämääräisesti mitään kulumaan viittaavaa. Silmämääräinen tarkastelu ei välttämättä ole riittävä, mutta katsomalla kappaleessa 3.3 esitettyä taulukkoa 3 sekä kappaleessa 4.1 esitettyjä kulumamekanismeja voidaan turvallisesti olettaa, että polymeeri ei ole riittävän kovaa irrottaakseen CoCrMo-materiaalista merkittävää määrää partikkeleita.



Kuva 34: Tarkempi kuva kulutuspinnoista, jota vasten nappikomponentti on liikkunut.



Kuva 35: Liukupintamateriaalin ulkoreuna, jota vasten lonkkaimplantin varren kaulaosa on hangannut.



Kuva 36: Tarkempi kuva liukupintamateriaalin ulkolaidasta, jota reisikomponentin varsi on hangannut.

Vertailtaessa kuvia 32 ja 35 huomataan, että kuvassa 32 esiintyvä pinta, jota vasten lonkkaimplantin nuppikomponentti on hangannut, on huomattavasti tasaisempi kuin kuvan 35 vasemmassa alalaidassa näkyvä komponentin ulkopinta. Kuvan 35 vasemmassa alalaidassa näkyvässä pinnassa on havaittavissa merkittäviä korkeuseroja, toisin kuin kuvassa 32.

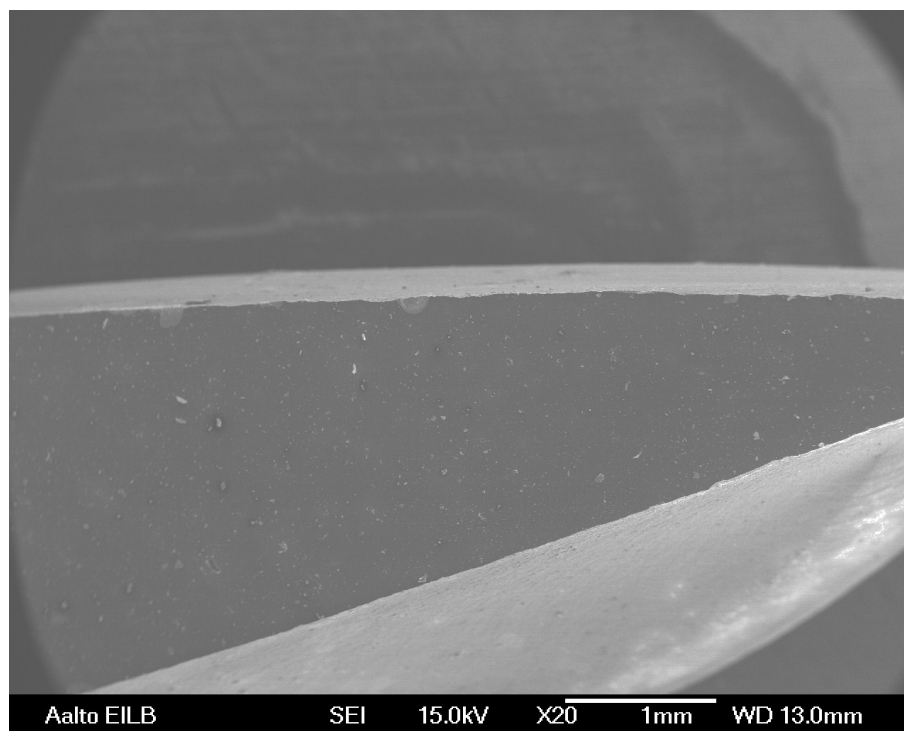
Samoin kuvia 34 ja 36 vertailtaessa huomataan, että polymeeripinnan kuluma on tapahtunut selvästi eri tavalla. Kuvassa 34 pinta on edelleen varsin sileä, ja se sisältää vain jonkin verran kukkulamaista pintaa. Kuvassa 36 on puolestaan havaittavissa eri suuntiin osoittavia polymeeriketjuja, jotka näyttävät revenneen irti pinnasta.

SEM-kuvia tarkastelemalla voidaan todeta, että kulumisen metalli-polymeeriliukuparissa on ”laakerimaista” abrasiivista kulumista, kuten kappaleessa 4.1 esitettiin. Reisikomponentin kaulan ja liukupintamateriaalin ulkolaidan välinen kuluma on puolestaan epäsäännöllistä ”kaivavaa” tai ”repivää” kuormitusta.

Keraamiliukupinnat

Kuvassa 37 nähdään keraamisesta liukupinnasta murtunut pala. Murtumalinjat ovat kuvassa esiintyvän kappaleen laidoissa, ja katsojaa kohden oleva pinta on suunniteltu kulutuspinna, jota vasten keraaminen vastakappale liikuu.

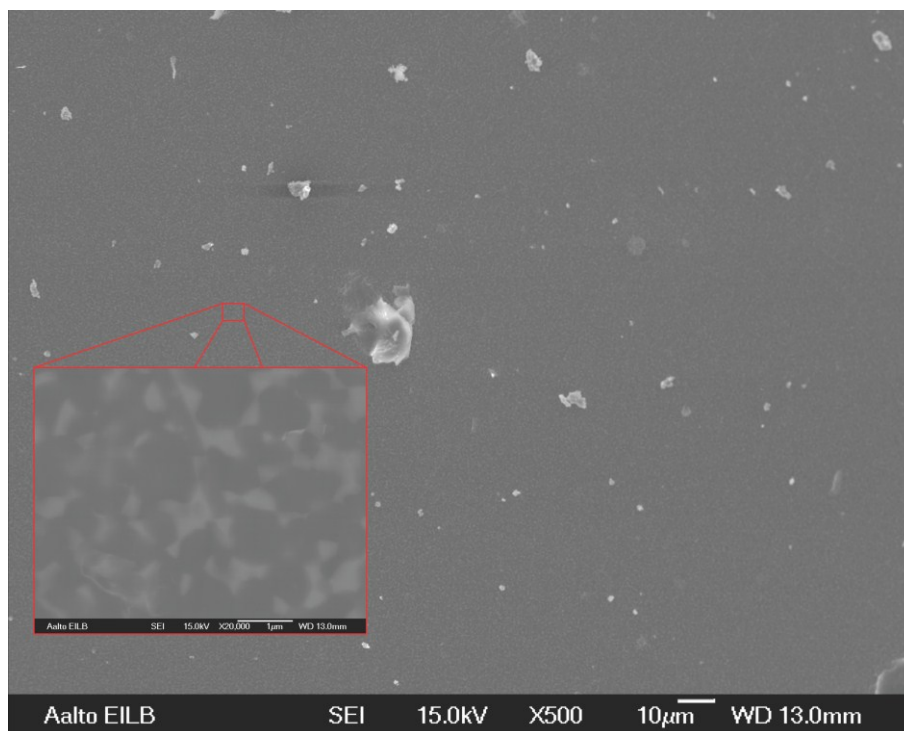
Huomattavaa kuvassa on erityisesti murtumalinjan silmämääräinen siisteys. Murtumalinjassa havaitaan vain hyvin vähäistä rosoisuutta laidoilla, toisin kuin esimerkiksi kuvassa 35, jossa esitettiin polymeeriliukupinnan laita, jota vasten femur-komponentin kaula oli hangannut. Jos femur-komponentin kaula pääsisi hankaamaan tai iskeytymään keraamisen liukupinnan laitaan on mahdollista, että siitä murtuisi paloja. Kuvassa 37 esitettävä pala on murtopinnoiltaan oletettavasti samanlainen kuin irtoavan kappaleen murtopinta.



Kuva 37: Keskellä liukupinta, laidoilla murtopinnat.

Kuvassa 38 on suurennettu kuva keraamiliukupinnasta. Kuvassa huomataan pieniä, korkeintaan noin $10\text{ }\mu\text{m}$:n kokoisia partikkeleita liukupinnalla. Kappaleessa 4.2 esitettiin arvot, jotka Essner et al. [54] tekemässä tutkimuksessa asetettiin keraamiliukupinnan karheudelle. Karheusarvo, jonka he mittasivat, oli alle $0,01\text{ }\mu\text{m}$. Näiden arvojen perusteella partikkelit, joita kuvassa 38 havaitaan, ovat todennäköisesti lentäneet liukupinnalle, kun keraamiliukupinta on murrettu SEM-mikroskoopin näytepitimelle sopivaan kokoon.

Raekoko keraamipinnassa on kuvaa 38 tarkempien kuvien perusteella mikrometrin luokkaa. Tämän perusteella oletetaan, että kuvassa 38 näkyvät jopa $10\text{ }\mu\text{m}$:n kokoiset partikkelit eivät ole kuluman seurauksena syntyneitä. Keraami-keraamiliukuparissa tapahtuva kuluma on adhesiivista kulumaa, joka kappaleessa 4.1 esiteltiin.



Kuva 38: Tarkennettu kuva keraamiliukupinnasta. Kuvan vasemmassa laidassa nähdään isommalla suurennoksella otettu kuva, jossa kiderakenne on näkyvissä.

Kun keraamiliukupinnasta otettua kuvaa 38 kuvaa vertaillaan polymeeriliukupinnasta otettuihin kuviin 34 ja 36, huomataan, että pinnan karheus on täysin eri luokkaa. Polymeeriliukupinta kuvassa 34 on silmin nähden muhkurainen ja kuvassa 36 puolestaan huomattavan säikeinen. Kuvassa 38 keraamiliukupinta on sileä, lukuun ottamatta sen pinnalla näkyviä irrallisia partikkeleita. Kuvien 34 ja 36 epätasaisuudet ovat materiaalissa varmasti kiinni olevien osien epätasaisuuksia, eivätkä mitään suurimmalla todennäköisyydellä ole irtoneisia, kuten keraamiliukupinnassa havaittavat partikkelit. Keraamiliukupinnan pinnanmuodot ovat paljon tasaisemmat kuin polymeeriliukupinnan.

9 Yhteenveto

Työn perusteella voidaan todeta, että polymeeriliukupinnan kuluman mittaaminen digitaalisista röntgenkuvista sementtikiinnitteisistä sekä metallituetuista lonkkaproteeseista on mahdollista suorittaa EBRA-menetelmällä.

Tutkimustulosten perusteella voidaan myös todeta, että metalli-polymeeriliukuparissa polymeeriliukupinta kuluu käytössä lineaarisesti joitain millin osia vuosittain, eikä merkittäviä eroja eri valmistajien tai perinteisten sementtikiinnitteisten ja metallituetujen polymeeriliukupintojen välillä havaita.

Mittaustarkkuus ja mittaukseen vaikuttavat tekijät ovat kappaleessa 8 esitettyjen seikkojen valossa selvästi tuloksia vääristäviä. Mittaukseen vaikuttavien epätarkkuutta aiheuttavien tekijöiden johdosta EBRA-menetelmä ei sovellu käytettäväksi tarkkoihin kulumamittauksiin. Tarkat kulumamittaukset tulee tehdä hyvin suunnitelluilla laboratoriosimulaattorikokeilla, joissa kuluma voidaan mitata erittäin tarkasti eikä röntgenkuvausta tarvita. Näin materiaaliominaisuuksien vaikutusta kulumaan voidaan estimoida luotettavammin kuin potilaista otettuja röntgenkuvia tarkastelemalla.

Lääkärin tekemään kliniseen työhön EBRA-menetelmästä aiheutuvat mittausvirheet eivät ole niin merkittäviä. Kuten kappaleessa 5 todetaan, ei lonkkaproteesin kuluman ja potilaan oireiden välille voida osoittaa suoraa korrelaatiota kuin tietyissä erikoistapauksissa. EBRA-menetelmällä tehtyjen mittausten perusteella voidaan kuitenkin arvioida riittävän tarkasti kuluman suuruutta vuositasolla ja käyttää tätä tietoa esimerkiksi seuraavan kontrollikäynnin määrittämisessä. Lisäarvoa EBRA-menetelmä tuo kulumamittausten lisäksi lääkärin työlle antamalla tehokkaan ja helpon keinon acetabulum-kupin anteversiokulman määrittämiseksi.

Kirjallisuusselvityksen perusteella elimistön kudosvaste eri liukupareista irtoaville partikkeleille on hyvin erilainen. Metallimetalliliukuparista irtoavat partikkelit ovat ehdottomasti haitallisimpia. Polymeeripartikkelit ovat huomattavasti vähemmän haitallisia, ja keraamipartikkelit ovat vielä polymeeripartikkeleitäkin elimistöystävällisempiä.

Polymeeriliukupinnan kuluma on niin vähäistä, että se ei suurella osaa potilaista todennäköisesti vaikuta proteesin elinkaareen. Kirjallisuusselvityksen sekä tehtyjen tutkimusten perusteella todetaan, että metalli-polymeeriliukupariset implantit ovat edelleen ja ehkä entistä paremmin käypä vaihtoehto tekonivelimplantin komponenttivalinnassa.

10 Jatkotutkimuskohteet

Työn aikana saatujen tulosten perusteella sekä alan kirjallisuudesta löytyvän kirjallisuuden perusteella seuraavat jatkotutkimuskohteet olisivat paikallaan.

- (i) Lonkan polymeeriliukupinnan kulumamittaus, jossa huomioitaisiin kuluman ja ajan korrelaation lisäksi erityisesti potilaan liikunnallinen aktiviteetti, joka kirjallisuuden mukaan on merkittävä tekijä polymeeriliukupinnan kulumassa. Tutkimuksessa tulisi lisäksi selvittää potilaiden kliininen tila kontrollikäynnillä, jolloin implanttien selviytymisaste ja toiminnallisuus voitaisiin myös huomioida
- (ii) Perinteisten metalli-polymeeri- ja metallituettujen metalli-polymeeri-implanttien kulumavertailu suuremmalla potilasotoksella, jossa huomioitaisiin kohdassa (i) esitetyt seikat
- (iii) Digitaalisten mittausmenetelmien mittaustarkkuuden tarkempi selvittäminen revisioleikkauksissa poistettujen implanttien ja röntgenkuvaseurannan avulla
- (iv) Lantion kallistuskulman ja kuluman penetraatiosuunnan vaikutus röntgenkuvista tehtäviin kulumamittauksiin. Pohjatutkimuksena voitaisiin tehdä simulaattoritutkimus, jonka perusteella voitaisiin osoittaa suuntaa antava nollahypoteesi penetraatiosuunnalle. Laboratoriomittauksilla voitaisiin esimerkiksi muoviluihin implantoiduilla ja valmiiksi laboratoriossa kulutetuilla implanteilla määrittää lonkan kallistuskulman vaikutus mittauksiin. Tämän tutkimuksen tueksi voitaisiin tehdä tarkempi selvitys penetraatiokulmasta revisioleikkauksissa poistettujen implanttien osalta.

Tutkimalla perinteisten sementtikiinnitteisten polymeeriliukupintojen ja metallituettujen polymeeriliukupintojen kulumaa voitaisiin vastata paremmin siihen kappaleessa 6 esitettyyn nollahypoteesiin onko näissä eri mekaanisissa ympäristöissä eroa kuluman välillä. Tämän tutkimuksen potilasotos oli erityisesti metallituettujen polymeeriliukupintojen osalta liian pieni, jotta voitaisiin varmuudella sanoa, onko niiden kulumassa eroa.

Näiden lisätutkimusten myötä voitaisiin tarkemmin selvittää, kuinka hyvin digitaaliset kulumanmittausmenetelmät soveltuvat tutkimuskäyttöön ja implanttien suunnittelun avuksi.

-
- [1] Markus Rapo, Statistical Days 2011: Population: Migration and Aging. Verkkodokumentti. Tilastokeskus, 2011. Viitattu 1.9.2012. Saatavissa: http://www.tilastoseura.fi/TP_2011_pres/Aging_TP_2011_Rapo.pdf.
- [2] Palveluhinnasto osa 1 Tuotteistetut sairaanhoidolliset palvelut. Verkkodokumentti. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, 2012. Viitattu 8.9.2012. Saatavissa: <http://www.hus.fi/default.asp?path=1,28,820,823,3018,30488>.
- [3] Sairaala ORTON: Yksityisesti leikkaukseen - nopeasti ja joustavasti. Viitattu 20.9.2012. Saatavissa: <http://www.sairaalaorton.fi/vastaanotot/hinnat/>.
- [4] Graves, S., Davidson, D., de Steiger, R. ja Tomkins, A. Hip and Knee Arthroplasty. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, verkkodokumentti, 2011. Viitattu 20.9.2012. Raportti ilmestyy myös painettuna. Saatavissa: <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/>.
- [5] Kellgren, J., H. ja Lawrence, J., S. Radiological Assessment of Osteo-arthritis, *Annals of the Rheumatic Diseases*, 1957, vol. 16, s. 494–502.
- [6] Callaghan, J. J., Rosenberg, A. G. ja Rubash, H. E., *THE ADULT HIP VOLUME 1*. 1. painos. Yhdysvallat, Lippcott Williams & Wilkins, 1998. ISBN: 0-397-51704.
- [7] Harris, W. H., *Advanced Concepts in TOTAL HIP REPLACEMENT*. Yhdysvallat, John Wiley & Sons, 1985. ISBN: 0-943432-44-8.
- [8] Wiles, P., The Surgery of the osteo-arthritis hip. *The British Journal of Surgery*, 1958, vol. 45, s. 488–497.
- [9] Bierbaum, B. E., Nairus, J., Kuesis, D., Morrison J. C., ja Ward, D. Ceramic-on-Ceramic Bearing in Total Hip Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2002, vol. 405, s. 158–163.
- [10] Haraguchi, K., Sugano, N., Nishii, T., Miki, H., Oka, K. ja Yoshikawa, H. Phase transformation of a zirconia ceramic head after total hip arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2001, vol. 83B, nro 7, s. 996–1000.
- [11] Chevalier, J. What future for zirconia as a biomaterial?. *Elsevier Biomaterials*, 2006, vol. 27, s. 535–543.
- [12] Clarke, I. C., Manaka, M., Green, D. D., Williams, P., Pezzotti, G., Kim, Y. H., Ries, M., Sugano, N., Sedel, L., Delauney, C., Ben Nissan, B., Donaldson, T. ja Gustafson, G. A. Current Status of Zirconia Used in Total Hip Implants. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2003, vol. 85, s. 73–84.
- [13] Maccauro, G., Piconi, C., Burger, W., Pilloni, L., De Santis, E., Muratori, F. ja Learmonth, I. D. Fracture of a Y-TZP ceramic femoral head, analysis of fault. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2004, vol. 83B, s. 1192–1196.
- [14] Masonis, J. L., Bourne, R. B., Ries, M. D., McCalden, R. W., Salehi, A. ja Kelman, D. C. Zirconia Femoral Head Fractures. *The Journal of Arthroplasty*, 2004, vol. 19, nro 7, s. 898–905.
- [15] Panagiotopoulos, E. C., Kallivokas, A. G., Koulioumpas, I. ja Mouzakis, D. E. Early failure of zirconia femoral head prosthesis: Fracture or fatigue?. *Elsevier Biomechanics*, 2007, vol. 22, s. 856–860.
- [16] Medical Device Databases. Verkkodokumentti. Päivitetty 11.10.2012. Viitattu 18.11.2012. Saatavissa: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/default.htm>.
- [17] CE marking. Verkkodokumentti. Viitattu 18.11.2012. Saatavissa: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/ce-marking/index_en.htm.

-
- [18] Braybrook, J. H. *Biocompatibility Assessment of Medical Devices and Materials Biomaterials Science & Engineering*. Yhdysvallat, Wiley, 1997. ISBN: 978-0471965978.
- [19] Narayan, R. *Biomedical Materials*. Yhdysvallat, Springer, 2009. ISBN: 978-0-387-84872-3.
- [20] Exceed ABT System Poster. Verkkodokumentti. Biomet, 2011. Viitattu 6.9.2012. Saatavissa: <http://www.biomet.co.uk/userfiles/files/Hips/Exceed/FLH%20190-Exceed%20ABT%20System%20Poster%28high%29.pdf>.
- [21] Features of the ReCap Hip Resurfacing System. Verkkodokumentti. Biomet, 2012. Viitattu 2.10.2012. Saatavissa: <http://www.biomet.co.uk/medhome-uk/hip/hips-early-intervention/recap3>.
- [22] Recap Total Resurfacing System. Verkkodokumentti. Biomet, 2012. Viitattu 2.10.2012. Saatavissa: <http://www.biomet.co.uk/medhome-uk/hip/hips-early-intervention/>.
- [23] Dr Philip Allen Orthopaedic Gold Coast. Verkkodokumentti. Päivitetty 2006. Viitattu 2.10.2012. Saatavissa: <http://www.bonedoctor.com.au/hip-exerter-contemporary-cup.html>.
- [24] Cailliet, R. *The illustrated guide to functional anatomy of the musculoskeletal system*. Englanti, AMA Press, 2004.
- [25] Tortora G. J. ja Derrickson B. H. *Principles of Anatomy and Physiology*. 12. painos. Aasia, John Wiley & Sons, 2009. ISBN: 978-0470-23347-4.
- [26] Paul, J. P. Forces transmitted by joints in the human body. *Lubrication and wear in living and artificial human joints*, 1967.
- [27] Callister, W. D. *Material Science and Engineering An Introduction*. 5. painos. Yhdysvallat, John Wiley & Sons, 1999. ISBN: 0-471-32013-7.
- [28] Byrne, D. P., Mulhall, K. J., ja Baker, J. F. Anatomy & Biomechanics of the hip. *The Open Sports Medicine Journal*, 2010, vol. 4, s. 51–57.
- [29] Bergmann, G., Deuretzbacher, G., Heller, M., Graichen, F., Rohlmann, A., Strauss, J. ja Duda, G. N. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *Journal of biomechanics*, 2001, vol. 34, s. 859–871.
- [30] Bergmann, G., Graichen, F. ja Rohlmann, A. Hip joint loading during walking and running, measured in two patients. *Journal of biomechanics*, 1993, vol. 26, nro 8, s. 969–990.
- [31] Hodge, W. A., Fijan, R. S., Carlson, K. L., Burgess, R. G., Harris, W. H., ja Mann, R. W. Contact pressures in the human hip joint measured *in vivo*. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 1986, vol. 83, s. 2879–2833.
- [32] Tiainen, V.-M. Dosentti, Tieteellinen tutkimus ORTON. Tenholantie 10, 00280 Helsinki. Haastattelu 12.9.2012.
- [33] Olof, C. ja Saikko V. Analysis of Polyethylene Particles Produced in Different Wear Conditions In Vitro. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 2002, vol. 399, s. 219-230.
- [34] Saikko, V. Effect of contact pressure on wear and friction of ultra-high molecular weight polyethylene in multidirectional sliding. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 2006, vol. 220, s. 723-731.
- [35] Saikko, V. A 12-station anatomic hip joint simulator. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 2005, vol. 219, s. 437-448.

-
- [36] Ashby, M. F. ja Jones, D. R. H. *ENGINEERING MATERIALS An Introduction to their Properties and Applications*. 34. painos. Englanti, Pergamon Press, 1980. ISBN: 0-08-026139-6.
- [37] Leyens, C. ja Peters, M. *Titanium and titanium alloys*, Saksa, 2003. Wiley-VCH GmbH & Co. KGaA, ISBN 3-527-30534-3.
- [38] Boyer, R., Welsh, G. ja Collings, E. W. *Materials Properties Handbook: Titanium Alloys*. Yhdysvallat, ASM International, 1994.
- [39] Chen, Y. J., Feng, B., Zhu, Y. P., Weng, J., Wang, J. X. ja Lu, X. Fabrication of porous titanium implants with biomechanical compatibility, *Elsevier Materials Letters*, 2009, vol. 63, s. 2659–2661.
- [40] Dee, K. C., Puleo, D. A. ja Bizios, R. *Tissue-Biomaterial Interactions*. Yhdysvallat, John Wiley & Sons, 2002. ISBN: 0-471-25394-4.
- [41] Oh, I-H., Nomura, N., Masahashi, N. ja Hanada, S. Mechanical properties of porous titanium compacts prepared by powder sintering. *Scripta Materialia*, 2003, vol. 49, s. 1197–1202.
- [42] Sugimoto, H., Daimatsu, K., Nakanishi, E., Ogasawara, Y., Yasamura, T. ja Inomata, K. Preparation and properties of poly(methylmethacrylate)–silica hybrid materials incorporating reactive silica nanoparticles. *Elsevier Polymer*, 2006, vol. 47, s. 3754–3759.
- [43] Affato, S. *Materials used for hip and knee implants*. Italia, Woodhead Publishing, 2011.
- [44] Liu, F., Udofia, I. J., Jin, Z. M., Hirt, F., Rieker, C., Roberts, P. ja Grigoris, P. Comparison of contact mechanics between a total hip replacement and a hip resurfacing with a metal-on-metal articulation. *Journal of Mechanical Engineering Science*, 2005, vol. 219, s. 727–732.
- [45] Engh, C. A., Bobyn, J. D., ja Glassman, A. H. Porous-coated hip replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 1987, vol. 69B, s. 45–55.
- [46] Pearson, O. J. ja Lieberman, D. E. The Aging of Wolff's "Law": Ontogeny and Responses to Mechanical Loading in Cortical Bone. *Yearbook of Physical Anthropology*, 2004, vol. 47, s. 63–99.
- [47] Rodriguez, J. A., Deshmukh, A. J., Klauser, W. U., Rasquinha, V. J., Lubinus, P. ja Ranawat, C. S. Patterns of Osseointegration and Remodeling in Femoral Revision With Bone Loss Using Modular, Tapered, Fluted, Titanium Stems. *The Journal of Arthroplasty*, 2011, vol. 26, s. 1409–1417.
- [48] Ling, R. S. M., Lee, A. J. C., Gie, G. A. Timperley, A. J., Hubble, M. J. W., Howell, J. R. ja Whitehouse, S. L. *The Exeter Hip*. Englanti, Exeter Hip Publishing, 2010. ISBN: 978-0-9564521-0-8.
- [49] Catelas, I., Wimmer, M. A. ja Utzschneider, S. Polyethylene and metal wear particles: characteristics and biological effects. *Seminars in Immunopathology*, 2011, vol. 33, s. 257–271.
- [50] Kivioja, S., Kivivuori, S. ja Salonen, P. *Tribologia – kitka, kuluminen ja voitelu*, Suomi, 2004, Otatieta. Oy Yliopistokustannus University Press, ISBN 951-672-341-1.
- [51] Hutchings, I. M. *Friction, Lubrication, and Wear of Artificial Joints*, Englanti, 2003, The Institution of Mechanical Engineers, ISBN 1-86058-363-6.
- [52] Charnley, J., Kamangar, A. ja Longfield, M. D. The optimum size of prosthetic heads in relation to the wear of plastic sockets in total replacement of the hip. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 1969, vol. 7, s. 31–39.

-
- [53] Santavirta, S., Böhler, M., Harris, W. H., Konttinen, Y. T., Lappalainen, R., Muratoglu, O., Rieker, C. ja Salzer, M. Alternative materials to improve total hip replacement tribology. *Acta Orthopædica Scandinavica*, 2003, vol. 74, s. 380–388.
- [54] Essner, A., Sutton, K. ja Wang, A. Hip simulator wear comparison of metal-on-metal, ceramic-on-ceramic and crosslinked UHMWPE bearings. *Elsevier Wear*, 2005, vol. 259, s. 992–995.
- [55] Burroughs, B. R., Hallstrom, B., Golladay, G. J., Hoeffel, D. ja Harris, W. H. Range of Motion and Stability in Total Hip Arthroplasty With 28-, 32-, 38-, and 44-mm Femoral Head Sizes. *The Journal of Arthroplasty*, 2005, vol. 20, s. 11–19.
- [56] Hammerberg, E. M., Wan, Z., Dastane, M. ja Dorr, L. D. Wear and Range of Motion of Different Femoral Head Sizes. *The Journal of Arthroplasty*, 2010, vol. 25, s. 839–843.
- [57] Saikko, V., Ahlroos, T., Revitzer, H., Ryti, O. ja Kuosmanen, P. The effect of acetabular cup position on wear of a large-diameter metal-on-metal prosthesis studied with a hip joint simulator. *Elsevier Tribology International*, 2013, vol. 60, s. 70–76.
- [58] Dorr, L. D. ja Wan, Z. Comparative Results of a Distal Modular Sleeve, Circumferential Coating, and Stiffness Relief Using the Anatomic Porous Replacement II. *The Journal of Arthroplasty*, 1996, vol. 11, s. 419–428.
- [59] Geerdink, C. H., Grimm, B., Vencken, W., Heyligers, I. C. ja Tonino, A. J. The determination of linear and angular penetration of the femoral head into the acetabular component as an assessment of wear in total hip replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2008, vol. 90B, s. 839–846.
- [60] Livermore, J., Ilstrup, D. ja Morrey, B. Effect of Femoral Head Size on Wear of the Polyethylene Acetabular Component. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 1990, vol. 72A, nro 4, s. 518–528.
- [61] Ranawat, A. S., Tsailis, P., Meftah, M., Koob, T. W., Rodriguez, J. A. ja Ranawat, C. S. Minimum 5-Year Wear Analysis of First-Generation Highly Cross-Linked Polyethylene in Patients 65 Years and Younger. *The Journal of Arthroplasty*, 2012, vol. 27, s. 354–357.
- [62] Joshi, A. B., Porter, M. L., Trail, A. A., Hunt, L. P., Murphy, J. C. M. ja Hardinge, K. Long-term results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 1993, vol. 75B, s. 616–623.
- [63] Esposito, C. I., Walter, W. L., Roques, A., Tuke, M. A., Zicat, B. A., Walsh, W. R., ja Walter, W. K. Wear in alumina-on-alumina ceramic total hip replacements. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2012, vol. 94B, nro 7, s. 901–907.
- [64] Sochart, D. Relationship of acetabular wear to osteolysis and loosening in total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 1999, vol. 363, s. 135–150.
- [65] Saikko, V., Nevalainen, J., Revitzer, H. ja Ylinen, P. Metal release from total hip articulations in vitro. *Acta Orthopædica Scandinavica*, 1998, vol. 69, s. 449–454.
- [66] Hip disease - replacement prostheses (TA2). Verkkodokumentti. Päivitetty 13.7.2012. Viitattu 10.10.2012. Saatavissa: <http://guidance.nice.org.uk/TA2>.
- [67] Affato, S., Spinelli, M., Zavalloni, M., Mazzega-Fabbro, C. ja Viceconti, M. Tribology and total hip replacement: Current concepts in mechanical simulation. *Elsevier Medical Engineering & Physics*, 2008, vol. 30, s. 1305–1317.
- [68] Saikko, V. O. Wear of the polyethylene acetabular cup. *Acta Orthopædica Scandinavica*, 1995, vol. 66, s. 501–506.
- [69] Gispert, M. P., Serro, A. P., Colaço, R. ja Saramago, B. Friction and wear mechanisms in hip prosthesis: Comparison of joint materials in several lubricants. *Elsevier Wear*, 2006, vol. 260, s. 149–158.

-
- [70] HUSLAB - Albumiini, plasmasta. Verkkodokumentti. Päivitetty 17.5.2006. Viitattu 11.10.2012. Saatavissa: http://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=4586&terms=kolloidiosmoottista.
- [71] Saikko, V. Effect of Lubricant Protein Concentration on the Wear of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Sliding Against a CoCr Counterface. *Transactions of the ASME: Journal of Tribology*, 2003, vol. 125, s. 638-642.
- [72] Saikko, V. Dosentti, Aalto-yliopisto, konerakennustekniikan laitos. Puumiehenkuja 5, 02150 Espoo. Haastattelu 12.12.2012.
- [73] Saikko, V., Caloni, O. ja Keränen, J. Effect of counterface roughness on the wear of conventional and crosslinked ultrahigh molecular weight polyethylene studied with a multi-directional motion pin-on-disk device. *Journal of Biomedical Materials Research*, 2001, vol. 57, s. 506-512.
- [74] Pitkänen, V. Diplomi-insinööri, Biomet Finland Oy. Haastattelu 26.11.2012.
- [75] Perälä, A. Lonkka- ja polviproteesit Suomessa 2010. Verkkodokumentti. Päivitetty 18.8.2012. Viitattu 14.10.2012. Saatavissa: <http://www.stakes.fi/FI/tilastot/implanttirekisteri/Lonkkajapolviproteesit.htm>.
- [76] Ellams, E., Forsyth, O., Hindley, P. ja Mistry, A. National Joint Registry for England and Wales, 8th annual report, verkkodokumentti, 2011. Viitattu 20.9.2012. Raportti ilmestyy myös painettuna. Saatavissa: <http://www.njrcentre.org.uk/>.
- [77] Garellick, G., Kärrholm, J., Rogmark, C. ja Herberts, P. Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual report, verkkodokumentti, 2010. Viitattu 20.9.2012. Raportti ilmestyy myös painettuna. Saatavissa: <http://www.shpr.se/>.
- [78] Overgaard, S. Dansk Hoftealloplastik Register, Årsrapport, verkkodokumentti, 2011. Viitattu 20.9.2012. Raportti ilmestyy myös painettuna. Saatavissa: <http://www.dhr.dk/>.
- [79] The Norwegian Arthroplasty Register, report, verkkodokumentti, 2012. Viitattu 20.9.2012. Raportti ilmestyy myös painettuna. Saatavissa: <http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm>.
- [80] Kurtz, S. M., Gawel, H. A. ja Patel, J. D. History and Systematic Review of Wear and Osteolysis Outcomes for First-generation Highly Crosslinked Polyethylene. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2011, vol. 469, s. 2262-2277.
- [81] Wang, M., Sharkey, P. ja Tuan, R. Particle Bioreactivity and Wear-Meditated Osteolysis. *The Journal of Arthroplasty*, 2004, vol. 19, nro 8, s. 1028-1038.
- [82] Goodman S. B. Wear Particles, Periprosthetic Osteolysis and the Immune System. *Biomaterials*, 2007, vol. 28, s. 5044-5048.
- [83] Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J. ja Lemons, J. *Biomaterial Science: A Multidisciplinary Endeavor*. Yhdysvallat, Elsevier Academic Press, 2004. ISBN-13: 978-0-12-582463-7.
- [84] Hallab, N., Merrit, K. ja Jacobs, J. J. Metal Sensitivity in Patients with Orthopaedic Implants. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2001, vol. 83A, nro 3, s. 428-436.
- [85] Warashina, H., Sakano, S., Kitamura, S., Yamauchi, K-I., Yamaguchi, J., Ishiguro, N. ja Hasegawa, Y. Biological reaction to alumina, zirconia, titanium and polyethylene particles implanted onto murine calvaria. *Elsevier Biomaterials*, 2003, vol. 24, s. 3655-3661.
- [86] Tsaousi, A., Jones, E. ja Case, C. P. The *in vitro* genotoxicity of orthopaedic ceramic (Al₂O₃) and metal (CoCr alloy) particles. *Elsevier Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagens*, 2010, vol 697, s. 1-9.

-
- [87] Germain, M: A., Hatton, A., Williams, S., Matthews, J. B., Stone, M. H., Fisher, J. ja Ingham, E. Comparison of the cytotoxicity of clinically relevant cobalt-chromium and alumina wear particles in vitro. *Elsevier Biomaterials*, 2003, vol. 24, s. 469–479.
- [88] Ylinen, P. Lääketieteen tohtori, ortopedi. Sairaala ORTON. Tenholantie 10, 00280 Helsinki. Haastattelut 18.8.2012 ja 10.10.2012.
- [89] Krismer, M., Bauer, R., Tschupik, J. ja Mayerhofer, P. EBRA: A METHOD TO MEASURE MIGRATION OF ACETABULAR COMPONENTS. *Journal of Biomechanics*, 1994, vol. 28, s. 1225–1236.
- [90] Biedermann, R., Krismer, M., Stöckl, B., Mayerhofer, P., Ornstein, E. ja Franzén, H. Accuracy of EBRA-FCA in measurement of migration of femoral components of total hip replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 1999, vol. 81B, s. 266–272.
- [91] Beaulé P. E., Krismer, M., Mayerhofer, P., Wanner, S., Le Duff, M., Mattesich, M., Stoeckl, B., Amstutz, H. C. ja Biedermann, R. BRA-FCA for measurement of migration of the femoral component in surface arthroplasty of the hip. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2005, vol. 87B, s. 741–744.
- [92] Ilchmann, T., Kesteris, U. ja Wingstrand, H. EBRA improves the accuracy of radiographic analysis of acetabular cup migration. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 1998, vol. 69, nro 2, s. 119–124.
- [93] Mayerhof, P., EBRA-CUP & EBRA-FCA & EBRA FOR HIP RESURFACING: Methods for migration measurement of prosthetic components of THRs in digital standard radiographs. Verkkodokumentti. Päivitetty 2006. Viitattu 1.9.2012. Saatavissa: <http://www.ebra.info>.
- [94] Beaulé, P. E., Dorey, F. J., Hoke, R. LeDuff, M. ja Amstutz, H. C. The Value of Patient Activity Level in the Outcome of Total Hip Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 2006, vol. 21, s. 547–552.
- [95] Schmalzried, T. P., Shepherd, E. F., Dorey, F. J., Jackson, W. O., dela Rosa, M., Fa'vae, McKellop, H. A., McClung, C. D., MPhil; M. J.; Moreland, J. R. ja Amstutz, H. C. Wear Is a Function of Use, Not Time. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 2000, vol. 381, s. 36–46.
- [96] Saikko, V. ja Kostamo, J. Performance analysis of the RandomPOD wear test system. *Elsevier Wear*, 2013, vol. 297, s. 731–735.
- [97] Magneettikuvaushinnasto. Verkkodokumentti. Päivitetty 2012. Viitattu 9.9.2012. Saatavissa: <http://www.terveystalo.com/fi/Palvelut/Tutkimukset/Magneettikuvaus/Magneettitutkimukset/Magneettikuvaushinnasto/>.
- [98] Röntgenhinnasto. Verkkodokumentti. Päivitetty 2012. Viitattu 9.9.2012. <http://www.terveystalo.com/fi/Palvelut/Tutkimukset/Rontgen/Rontgentutkimukset/Rontgenhinnasto/>.
- [99] Venook, R. D., Matter, N. I., Ramachandran, M., Ungersma, S. E., Gold, G. E., Giori, N. J., Macovski, A., Scott, G. C. ja Conolly, S. M. Prepolarized magnetic resonance imaging around metal orthopedic implants. *Magnetic Resonance in Medicine*, 2006, vol. 56, s. 177–186.
- [100] Ramos-Cabrera, P., van Duynhovenb, J. P. M., Van der Toorna, A. ja Nicolayc, K. MRI of hip prostheses using single-point methods: In vitro studies towards the artifact-free imaging of individuals with metal implants. *Magnetic Resonance Imaging*, 2004, vol. 22, s. 1097–1103.
- [101] Gerd, W. Ceramic Femoral Head Retrieval Data. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 2000, vol. 379, s. 22–28.

[102] Total hip arthroplasty: Techniques and results. Verkkodokumentti. Päivitetty 2010. Viitattu 12.10.2012. <http://www.bcmj.org/article/total-hip-arthroplasty-techniques-and-results>